

## 埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の 多施設共同疫学研究の概要

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は、*Enterococcus* 属に有効な治療薬であるバンコマイシンのみならず、臨床で用いられるほぼすべての種類の抗菌薬に対して広範な耐性を獲得し、欧米では大きな問題となっております。わが国ではこれまでおもに長期療養型施設での院内感染が散発的に報告されてきましたが、近年、未だ稀ではありますが、急性期医療機関などにおいても大規模な院内感染が発生し大きな関心事となっております。

そこで、この度、埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の保菌率とその危険因子、効果的なスクリーニング方法等の科学的根拠を得て、国内における VRE のさらなる蔓延を防ぐための対策に生かす事を目的とし、以下の研究を計画致しました。

### 研究の概要

- ① 埼玉県内の医療機関（施設）等の協力を得て、検体（便）提供者の同意の下に、VRE の保菌率の把握や検査法の検証、VRE の保菌等に関連する危険因子などを調査解析します。
- ② 本研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（以下指針）に従い、国立感染症研究所（以下感染研）の医学研究倫理審査委員会（以下倫理委員会）での審査を経て、厚生労働科学研究費補助金により行なわれます。

### 研究の方法等

#### 1. 研究の実施に関する倫理的手続き

- ① 本研究では、廃棄物である便の検査が主体であり、採血等の検体提供者への侵襲的な処置等は一切含まれません。また、VRE の保菌率やその保菌因子に関する疫学解析が実施されます。匿名化により研究者側からは検体提供者の個人名などを特定する事は不可能ですが、御協力頂く医療機関（施設）側で照合可能なため、「連結可能匿名化」による研究となっております。そこで、研究の内容や計画は、指針に準拠し、感染研の倫理委員会で厳密に審査され、承認された方法に則り実施されます。
- ② 検体採取に先立ち、担当医または医療機関等の管理責任者の指名を受けた担当者は、感染研の倫理委員会で承認された、研究計画書や説明書（担当者用）等を熟読して頂き、説明書（検体提供者用）を用いて、検体提供者またはその代理人に対し検体採取の目的や意義等を御説明いただき、同意を得ていただく必要があります。
- ③ 御協力頂く医療機関や施設に「研究倫理審査委員会」等が設置されている場合は、そこにおいても審査をしていただければ、倫理審査手続き上は完璧となります。そのような委員会等が無い場合は、研究実施者の属する感染研の倫理委員会で承認された方法に従い、医療機関（施設）の管理責任者の承諾のもとに実施していただくことにより、研究倫理上の問題は発生しません。

## 2. 経費および検査結果の報告等

- ① 御提供頂いた便検体からのVREの分離、同定、感受性試験、その他の解析に要する全ての経費は、厚生労働科学研究費を充当するため、無料です。
- ② 検体の採取に御協力頂いた担当医、担当者や検体採取に御協力頂いた方々に、謝金等はお支払いしません。
- ③ VRE陽性検体が確認された場合は、病院長等施設の管理責任者宛に、検体番号を御報告致します。医療機関（施設）側で対照表により検体提供者名などと照合していただき、必要な伝播防止対策、感染予防策等の実施のために御活用いただけます。

## 3. 検体の採取等方法と手順

- ① 検体の採取に先立ち、感染研の倫理委員会で承認された手続きに則り、検体採取対象者への御説明と同意を得ていただく必要があります。
- ② 2月上旬に便（1回）および綿棒による直腸スワブ（3回）を、検体採取に同意が得られた対象者から採取。検体採取時期は、「特定の日」を起点として一週間以内に行っていただきます。
- ③ 検体採取を行なう起点となる、「特定の日」は、協力医療機関の御都合等を考慮して、2月上旬の適当な日を協力医療機関により独自に選定していただきます。
- ④ 対象患者は「特定の日」に入院していた全入院患者（入所者）とします（ただし若干の除外規定があります）。
- ⑤ 検体採取の起点と定めた「特定の日」に入院していた入院患者（入所者）数、検体採取対象者数、同意が得られ検体採取が行なわれた人数などを別途集計し、研究班に御提供いただきます。
- ⑥ 採取された検体には、匿名化のため、検体提供者のカルテ番号や入所者管理番号とは異なる個別の検体番号を付与し、研究班と契約した専門の検査機関に着払いで送付していただきます。その際、検体提供者のカルテ番号等と検体番号が、後日、照合可能なように、対照表を協力医療機関側で作成して保管管理していただきます。

## 4. 臨床情報の追加収集の方法

- ① VRE保菌者が確認された場合、VRE保菌者および対照となるVRE陰性者について、臨床情報を診療録から収集していただきます。臨床情報記入用紙は研究班より提供させていただきます。
- ② 追加で御提供いただく臨床情報は、VRE保菌者1名につき、VRE陰性対照者2~3名分とします。
- ③ 氏名、住所、生年月日など個人を特定できる情報は一切収集しません。

## 5. データ解析

以下の研究及び解析は国立感染症研究所細菌第二部で行います。



- ① VRE 保菌率の算出
- ② VRE の耐性遺伝子型別・分子疫学的解析
- ③ スクリーニング用検体の採取方法の検討
- ④ VRE 保菌に関する症例対照研究

\*検体を用いた検体提供者本人の遺伝情報などの解析は一切実施しません。

本研究にご協力いただける医療機関（施設）等には、後日あらためて、詳細な実施方法、検体採取に必要な器具および記入用紙などを送付させていただきます。

なお本研究成果の公表に際し、検体提供者個人および医療機関（施設）等名が特定されないようにいたします。また文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月17日（平成19年8月16日全部改正））を遵守し研究を行うことをあらためて申し添えます。

平成19年12月26日

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金

（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証」に関する  
研究班

主任研究者 武澤 純

（名古屋大学大学院医学系研究科 機能構築医学専攻 救急・集中治療医学）

分担研究課題名

「埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）  
の多施設共同疫学研究」

分担研究者 荒川 宜親

（国立感染症研究所 細菌第二部）

研究内容に関する照会先：国立感染症研究所 細菌第二部

鈴木里和、山根一和、荒川宜親

電話：042-561-0771(内線：546 又は 500)

埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) の  
多施設共同疫学研究への回答書

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

「医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証」に関する研究班

主任研究者 武澤 純 殿

分担研究者 荒川 宜親 殿

厚生労働科学研究費補助金 (医療安全・医療技術評価総合研究事業) による「埼玉  
県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) の多施設共同疫学研究」  
に

協力いたします

病床数 \_\_\_\_\_ 床

予想検体提供可能患者数 \_\_\_\_\_ 名

協力いたしません

平成20年 1月 日

医療機関 (施設) 名: \_\_\_\_\_

病院 (施設) 長名: \_\_\_\_\_ 印

所在地: 〒 \_\_\_\_\_

電 話: \_\_\_\_\_

御担当責任者様

御氏名 \_\_\_\_\_ 御所属部門 (科) 名 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_ E-mail 等 \_\_\_\_\_

埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌  
(VRE)の多施設共同疫学研究に対する御協力のお願い

拝啓 時下ますます御清栄のこととお慶び申し上げます。

日ごろ、本県保健医療行政に格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

院内(施設内)感染防止につきましては、かねて御尽力いただいているところで  
すが、このたび、平成19年度厚生労働科学研究費補助事業として、VRE 院内  
感染事例の予防及び対策を検討するため、標記の研究が計画されました。

本研究は、感染症を発症していない陽性患者の入院・入所状況を把握し、伝  
播防止対策を徹底するとともに患者の受け入れを円滑にするうえで、大変意義の  
あるものと考えております。

つきましては、当研究への貴職の御理解を賜りたくお願い申し上げます。

なお、今回、御協力をお願いする医療機関・施設の個々のお名前は、本県は  
承知しておりませんので念のため申し添えます。

敬 具

平成 19 年 12 月 26 日

医療機関(施設)の長 様

埼玉県保健医療部医療整備課長

担当

医療整備課副課長 三田(さんだ)一夫

電話:048-830-3534

E-mail: a0141518@prefsaitama.lg.jp

様式1

国立感染症研究所医学研究倫理審査申請書

平成 19年12月19日提出

国立感染症研究所長 殿

申請者名 荒川宜親 印  
所 属 細菌第二部  
職 名 部長  
所属部長 荒川宜親 印

※受付番号

1 審査対象	研究計画		
2 研究課題名	埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) の多施設共同疫学研究		
3 研究責任者名	荒川宜親	所属 細菌第二部	職名 部長
4 分担研究者	氏 名	所 属	職 名
	鈴木里和	国立感染症研究所・細菌第二部	主任研究官
	山根一和	国立感染症研究所・細菌第二部	主任研究官



## 5 研究の目的と概要

バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) は *Enterococcus* 属に有効な治療薬であるバンコマイシンのみならず、臨床で用いられるほぼすべての種類の抗菌薬に対して広範な耐性を獲得し、欧米では大きな問題となっている。わが国ではこれまでおもに長期療養型施設での院内感染が散発的に報告されていたが、近年、急性期病院においても大規模な院内感染が報告されており大きな問題となっている。

本研究では埼玉県下の研究協力医療機関や施設における全入院患者 (入所者) の便および直腸スワブを収集し VRE の分離を行いその保菌率を算出すると共に症例対照研究により VRE の保菌に関する危険因子を明らかにする。また、保菌検査のスクリーニング用検体として、簡便であるが感度が問題視されている直腸スワブ法による VRE の検出感度を検討するため、便からの増菌培養法とそれとを比較する。これらの研究によって得られた結果をもとに、院内感染対策上重要な VRE の有効なスクリーニング方法の確立を目指す。

## 6 研究の対象及び実施場所

(研究対象) 埼玉県下の研究協力医療機関や施設に指定した日に入院中の患者 (入所者) 全員から採取された便および直腸スワブ 約 4,000 人分

(実施場所) 検体採取: 埼玉県下の研究協力医療機関 (約 40 医療機関) や施設  
VRE の分離: 研究班と契約した専門の検査機関  
解析: 国立感染症研究所 細菌第二部

## 7 研究の方法及び研究期間

- 1) 研究協力医療機関や施設にあらかじめ設定した 1 週間のうちの 1 日に入院していた全患者 (入所者) から便および直腸スワブを採取する。
- 2) VRE の 1 次スクリーニングのため、検体を研究班と契約する専門の検査機関に送付する。
- 3) 検査機関において分離された VRE 疑い株は国立感染症研究所細菌第二部で以下の確認検査および解析を行う。
  - ・ VRE の確認 (同定と薬剤感受性検査) と PCR 法によるバンコマイシン耐性遺伝子の型別
  - ・ パルスフィールドゲル電気泳動法によるタイピング
- 4) 検体提出者数と VRE 分離者数から対象となる医療機関や施設の入院患者 (入所者) における VRE の分離率を算出する。
- 5) 便と直腸スワブで VRE の分離率を比較し、検出感度を検討する。
- 6) VRE が検出された検体提供者および検出されなかった検体提供者 (対照群) の診療情報 (年齢、性別、検査時の病棟、既往歴、手術歴、転院の有無 (転院歴)、入院期間、投薬歴、ADL、経管栄養の有無、下痢の有無、病棟の移動歴、人工呼吸器の使用、静脈ラインの使用、尿道カテーテルの使用、排泄介助の要否、消化管内視鏡検査の有無、気管支鏡検査の有無、栄養状態) を診療録から収集し症例対照研究をおこなう。臨床情報は臨床情報入力カードを研究班が配布し研究協力医療機関の責任者が記入する。
- 7) 研究責任者の荒川宜親は研究全体の総括を行う。  
分担研究者の鈴木里和は VRE の検出方法の比較検討と症例対照研究を担当する。  
分担研究者の山根一和は VRE の確認と PCR 法によるバンコマイシン耐性遺伝子の型別とパルスフィールドゲル電気泳動法等によるタイピングを担当する。



8) 研究期間は平成 20 年 1 月から 3 月とする。

8 研究における医学倫理的配慮について（疫学研究・遺伝子解析研究等については、各指針の対応する項に準じて記載のこと。）

(1) 研究の意義を明確にし、研究によって生ずる危険性と医学上の成果の総合的判断

本研究で VRE の保菌率、効率的な VRE の検体採取方法および VRE の保菌に関する危険因子を明らかとなることによって入院患者や入所者における VRE の効率的なスクリーニング方法を明らかにすることができる。これらの結果によってわが国における VRE の院内感染対策の向上に対して非常に有用な知見が得られる。

検体は便であり、検体提供者の負担は軽微である。ただし検体を扱う上で倫理的配慮は重要であり、以下（2）に示す配慮を徹底する。

(2) 研究対象者（試料提供者を含む）個人の情報保護とその家族の人権擁護

患者の個人情報の保護については以下の点に留意する。

- ・ 研究協力医療機関から専門の検査機関に送られる検体は、研究協力医療機関名、暗号化された患者識別番号（検体番号）、性別、年齢、検体採取日が記載されるが、検査機関および研究者が患者個人を特定することはできない。
- ・ 症例対照研究を行うために VRE が検出された検体提供者とその 2～3 倍の人数の臨床情報を後日収集するが、研究協力医療機関や施設において連結可能匿名化される。収集する臨床情報には患者個人の氏名、住所、生年月日などの個人情報は含まれないため、研究者側は患者個人を特定することはできない。個人を特定可能とする対応表は各研究協力医療機関（施設）が定める方法に従い、各研究協力医療機関（施設）が適切に管理保管する。
- ・ 国立感染症研究所細菌第二部には分離された VRE に付随する情報および症例対照研究で収集した情報が集められるが、これらの情報はすべて連結可能匿名化されている。研究責任者の荒川宜親はこれらの情報を国立感染症研究所細菌第二部内のカギ付きキャビネットに保管、管理する。
- ・ VRE 分離の情報は、研究協力医療機関（施設）に還元される。保菌者は研究協力医療機関（施設）において適切な院内感染対策受けるが、医療上の不利益を被らないよう配慮される。
- ・ 検体を用いて検体提供者個人の遺伝情報の解析は行わない。

(3) 研究対象者（検体提供者を含む）への説明の内容と同意の確認方法

- ・ 研究対象者に対する VRE の検査と研究への協力依頼は、研究協力医療機関（施設）の責任者が指定する担当者（主治医等）が、「説明資料」（資料 1）を熟読した上で実施する。その際、最初に、検体提供者に対し VRE の便中保菌検査と VRE の保菌リスク等に関する研究に協力して頂きたい旨御依頼をして頂き、その後（資料 2）を手渡し検体提供者に読んで頂き、質問がある場合は、必要な説明をすることで、研究対象者の理解と了解を得ていただく。
- ・ 研究協力への同意が得られた場合、研究協力医療機関の責任者が指定する担当者（主治医等）は患者に対し「同意書」（資料 3）に署名をお願いする。なお、「同意書」は研究協力医療機関（施設）が保管・管理し、研究終了後廃棄する。

(4) その他参考となるべき事項

★注意事項

1. 作成に当たっては、規程第 5 条に掲げる倫理指針等を熟読すること。
2. 提出の際はチェックシートを利用すること。

（用紙は、A4 判とする。）



## 研究計画書

本研究の研究計画の概要は以下のとおりです。この研究計画は国立感染症研究所ヒトを対象とした医学研究倫理審査委員会で審査され、国立感染症研究所長により承認されたものです。

研究課題名：埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の  
多施設共同疫学研究

実施機関名：国立感染症研究所 細菌第二部

研究責任者氏名・役職：荒川 宜親・部長

### 〔研究の目的と概要〕

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は *Enterococcus* 属に有効な治療薬であるバンコマイシンのみならず、臨床で用いられるほぼすべての種類の抗菌薬に対して広範な耐性を獲得し、欧米では大きな問題となっている。わが国ではこれまでおもに長期療養型施設での院内感染が散発的に報告されていたが、近年、急性期病院においても大規模な院内感染が報告されるようになり大きな問題となっている。

本研究では埼玉県下の研究協力医療機関における全入院患者の便および直腸スワブを収集し VRE の分離を行いその保菌率を算出すると共に症例対照研究により VRE の保菌に関する危険因子を明らかにする。また、保菌検査のスクリーニング用検体として、簡便であるが感度が問題視されている直腸スワブ法による VRE の検出感度を検討するため、便からの増菌培養法とそれとを比較する。これらの研究によって得られた結果をもとに院内感染対策上重要な VRE の有効なスクリーニング方法の確立を目指す。

### 〔研究対象〕

（研究対象） 埼玉県下の研究協力医療機関に指定した日に入院中の患者全員から採取された便および直腸スワブ 約 4,000 人分

（実施場所） 検体採取：埼玉県下の研究協力医療機関（約 40 医療機関）

VRE の分離：研究班と契約した専門の検査機関

解析：国立感染症研究所 細菌第二部

#### [研究方法]

- 1) 研究協力医療機関にあらかじめ設定した1週間のうちの1日に入院していた全患者から便および直腸スワブを採取する。
- 2) VREの1次スクリーニングのため、検体を研究班と契約する専門の検査機関に送付する。
- 3) 検査機関において分離されたVRE疑い株は国立感染症研究所細菌第二部で以下の確認検査および解析を行う。
  - VREの確認(同定と薬剤感受性検査)とPCR法によるバンコマイシン耐性遺伝子の型別
  - パルスフィールドゲル電気泳動法によるタイピング
- 4) 検体提出者数とVRE分離者数から対象となる医療機関の入院(所)者におけるVREの分離率を算出する。
- 5) 便と直腸スワブでVREの分離率を比較し、検出感度を検討する。
- 6) VREが検出された検体提供者および、その2~3倍のVRE非検出の検体提供者の臨床情報(年齢、性別、病棟、既往歴、手術歴、転院の有無、入院期間、投薬歴、ADL、経管栄養の有無、下痢の有無、病棟の移動、人工呼吸器の使用、静脈ラインの使用、尿道カテーテルの使用、排泄介助、消化管内視鏡検査の有無、気管支鏡検査の有無、栄養状態)を診療録から後日収集し、症例対照研究をおこなう。臨床情報は臨床情報入力カードを研究班が配布し研究協力医療機関の責任者が記入する。
- 7) 研究責任者の荒川宜親は研究全体の総括を行う。  
分担研究者の鈴木里和はVREの検出方法の比較検討と症例対照研究を担当する。  
分担研究者の山根一和はVREの確認とPCR法によるバンコマイシン耐性遺伝子の型別とパルスフィールドゲル電気泳動法等によるタイピングを担当する。
- 8) 研究期間は平成20年1月から3月とする。

#### [本研究がもたらす成果]

全入院患者と対象とした埼玉県下の正確な保菌率を算出することができる。またわが国におけるVRE保菌に関する危険因子を明らかにし、同時に効率的なスクリーニング方法を検証することができる。



(資料1)

説明者(主治医等)用

担当医 殿

本研究の目的:

今回の調査研究では埼玉県下の研究協力医療機関や施設の全入院患者（入所者）を対象にバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の保菌調査を行い、正確な保菌率を算出いたします。さらに適切な検体採取方法やVRE保菌に関する危険因子を明らかにすることによって感染対策上重要なVREの効率的なスクリーニング方法を確立することを目的といたします。

説明者の資格:

インフォームド・コンセントの手続きは、研究者に代わって検体提供者にご説明を行なって頂く主治医または御担当者様をお願いいたします。

説明について:

添付の研究計画書および検体提供者用説明書をよくご理解いただき、これに基づいてご説明下さい。ここでは、説明される際に留意していただきたい点について述べます。

同意と代諾について:

検体提供者ご本人に添付の「同意書」に必要事項の記入と署名をお願いして下さいます。

検体提供者が未成年もしくは何らかの理由で説明の理解と意思表示ができない場合は、その人に代わって説明を受け、判断を行える方（検体提供者の法定代理人等、検体提供者の意思及び利益を代弁できると考えられる方）に対し依頼と説明を行い、同意を得て下さい。この場合においても、検体提供者に十分な説明を行い、できるだけご本人から検体提供の同意が得られるようにして下さい。

研究協力をお願いする理由について

現在わが国で調査されているVREの保菌率は入院患者の一部をサンプリングして算出したものがほとんどで、全入院患者（入所者）を対象とした正確な保菌率は調べられていません。このため今回の研究では正確なVREの保菌率を求めるために全入院患者（入所者）を対象としたVREのスクリーニングを行います。

## (資料1)

す。

また VRE の分離頻度が低いことから、わが国における VRE の保菌に関する危険因子や効率的なスクリーニング方法についての知見もありません。この研究によってわが国の実情に見合った、VRE の効率的なスクリーニング方法が確立でき、将来の VRE の感染対策に有用な知見が得られることをご説明いただきますようお願いいたします。

### 検体提供者への依頼と説明の方法

検体提供者（入院患者、入所者の方々）に対し、先ず、VREの便中保菌検査とVREの保菌リスクに関する疫学研究について協力の御依頼をしていただき、具体的には、便と直腸スワブを検体とし、VREの分離培養、細菌学的な型別が実施されることをご説明ください。検体は本研究のためだけに使用されることを告げ、「検体提供者用説明書」をお渡しください。またVREの保菌に係る危険因子を調べるために臨床情報（年齢、性別、検査時の病棟、既往歴、手術歴、転院の有無（転院歴）、入院期間、投薬歴、ADL、経管栄養の有無、下痢の有無、病棟の移動歴、人工呼吸器の使用、静脈ラインの使用、尿道カテーテルの使用、排泄介助の要否、消化管内視鏡検査の有無、気管支鏡検査の有無、栄養状態）を診療録から収集し、症例対照研究に用いることを告げていただきますようお願いいたします。氏名、住所、生年月日など個人を特定できる情報は収集しないことも御説明下さい。「検体提供者用説明書」の内容について検体提供者より質問があった場合は、御説明をお願い致します。

### 同意表明の前提について

#### (1) 研究協力の任意性と撤回の自由

同意表明の前提として、検体提供者に以下のことを説明してください。

- 検体の提供は任意であること
- いつでも同意を撤回できること
- 同意をしなくても不利益な扱いを受けないこと
- 同意を撤回した場合は、検体から分離された VRE および検査結果、診療録から収集した臨床情報は廃棄されること
- 研究結果が一旦公表された後は、分離された VRE の破棄および研究結果の修正はできないこと

#### (2) 研究計画

- 国立感染症研究所の「医学倫理審査委員会」が承認している研究計画に基づいて行われることを教えてください。
- 詳しく知りたい場合は、請求すれば研究計画書を開示するなどの方法が



(資料1)

あることを教えてください。

(3) 患者にもたらされる利益および不利益

検体提供者から VRE が分離された場合は、病院内において、必要な院内感染対策上の対応がとられます。しかし、それによって何ら医療上の不利益を被ることは無いことをお伝えください。また VRE が便から分離されても、通常は治療の必要はないことを教えてください。

(4) 個人情報の保護（検体および診療情報の匿名化）

検体および検体提供者情報から個人情報を取り除き、代わりに新たな符号をつけることにより匿名化（連結可能匿名化）されることを教えてください。

また、連結可能匿名化であるということは、符号化の際に個人情報を含んだリスト（符号何番が誰にあたるかということ）が生じますが、このリストについては、研究協力医療機関（施設）の担当者の責任において、その機関の定める方法に従い、研究協力医療機関において適切に保管、管理をお願いいたします。

(5) 患者への検査結果の伝え方

VRE が分離された場合は主治医から検体提供者へ報告していただきますようお願いいたします。またその VRE を腸管内に保菌していても病原性は低く治療や除菌の必要は無いことをお伝えください。ただし、VRE の保菌が判明した検体提供者については感染対策へ協力して頂くことが必要なことをお伝えください。

(6) 解析結果の公表

研究結果は、学会発表、学術雑誌、データベースに公表される場合があることを教えてください。その際に医療機関（施設）名や患者個人が特定されることはないことを教えてください。

(7) 知的所有権について

今回の研究によって得られた成果について患者から知的所有権について質問があった場合は、この研究では知的所有権が生ずることはないとお答えください。

(8) 解析が終わった検体

分離された VRE や臨床情報は将来の医学研究に使用するために国立感染

(資料1)

症研究所において保管管理されることをご説明ください。

(9) 検体提供者の遺伝情報について

本研究では検体提供者自身の遺伝情報の解析は一切行わないことをご説明ください。

(10) 費用負担に関する事項

検体提供に当たっての謝礼などの支給はないことを告げてください。今回の研究にかかわる経費はすべて研究班が負担することをお伝えください。

(11) 同意書の保管について

検体提供者の氏名等が記された、同意書は研究協力医療機関で必要な期間、保管していただきますようお願いいたします。

臨床検体の送付先および問い合わせ先：

国立感染症研究所

細菌第二部・部長 荒川 宜親 (あらかわ よしちか)

TEL: 042-561-0771 内線 (500) FAX: 042-561-7173

E-mail: yarakawa@nih.go.jp

以上、ご協力のほどよろしくお願いいたします。



(資料2)

## 患者用説明書

### 「埼玉県内の医療機関におけるバンコマイシン耐性腸球菌の 多施設共同疫学研究」への御協力をお願い

現在、国立感染症研究所（以下、感染研）では「埼玉県内の医療機関等におけるバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の多施設共同疫学研究」を行なっております。

この文書は、現在入院（所）中の方に、この研究にご協力いただくため研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。本文書をよくお読みいただいた上、この研究にご協力いただける場合には「同意書」に署名していただきますようお願いいたします。

#### [ご協力いただきたい内容]

1. 検体（1g程度の便塊および、綿棒を用いて直腸内の便を少量採取したもの）の提供とその研究利用への同意
2. 診療情報（年齢、性別、基礎疾患、投薬歴、検査データ、介護状態など。ただし個人を特定できる氏名、生年月日、住所等は、一切収集・分析しません。）の研究利用への同意

#### [研究の目的と背景]

バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）は院内感染を引き起こす薬剤耐性菌（抗菌薬がきかない菌）として世界的に問題となっております。わが国では幸いなことにまだそれほど広まっていませんが、今後この菌が広まるのを防ぐためにどのような患者さんや入所されている方が、どの程度の割合でこの菌をもっているのか等を知る必要があります。本研究は、病院や施設におけるVREの有効な感染対策に必要なこれらの情報を得るために行います。

#### [研究の方法]

ご提供いただいた便検体についてVREの有無を検査します。VREが分離された場合は、その菌を感染研において菌の遺伝子検査等、より専門的な検査を実施いたします。これらの菌の検査結果と、提供いただく診療情報とを併せて、どのような患者さんや入所されている方が、どの程度の割合でこの菌をもっているのかなどを明らかにいたします。研究期間は平成20年1月～3月です。

分離されたVREは、研究終了後も感染研で保管し、医学研究のための貴重な資源として適宜活用させていただきます。

#### [研究倫理上の配慮]

1. 個人情報の取り扱いについて

病院や施設において御提供いただく検体と臨床情報から住所・氏名・生年月日などの個人の特定が可能となる情報（個人情報）は削除し、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。個人情報とこの符号とを結びつける対応表は、病院の主治医や施設管理者のもとで厳

## (資料2)

重に保管されます。

研究実施者の所属する感染研および検査機関には、個人情報は一切提供されません。また、御提供頂いた便検体を用いた検体提供者個人の遺伝情報の解析は一切行いません。

### 2. 研究協力における任意性について

この研究への協力の同意に関して強制は無く、自由意志で決めて下さい。また、同意をしなくても、不利益になるようなこと一切はありません。

一旦御同意頂いた場合でも、なんら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は提供された検体や菌、診療情報などは全て廃棄され、それ以降は研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文等で公表されていた場合は、研究結果の修正及び分離された菌株の廃棄ができません。

### 3. 研究協力によってもたらされる利益および不利益について

便検体の採取に伴う危険はありません。また、提供された検体より VRE が分離された場合、各々の病院や施設で感染対策上必要な措置を受けることがあります。それによって医療上の不利益は被りません。

### [研究成果の公表について]

研究成果は、学会や学術雑誌等に発表されることがありますが、個人情報は当初から削除されており、プライバシーが侵害される恐れはまったくありません。

### [費用負担について]

本研究は厚生労働省の研究費によって実施しますので、検体および診療情報提供にあたる費用負担はありません。また、謝金などの報酬はお支払いしません。

### [研究から生ずる知的所有権について]

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性はありません。

### [研究内容に関する問い合わせ先]

国立感染症研究所

(所属) 細菌第二部 (役職) 部長

(氏名) 荒川 宜親 (あらかわ よしちか)

TEL: 042-561-0771 内線 (500) FAX: 042-561-7173 E-mail: yarakawa@nih.go.jp

ご提供いただく便検体や診療情報の取り扱いについて詳しくお知りになりたい場合は、主治医の先生または御担当者様に遠慮なくお尋ね下さい。



(資料2)

## (解説) VRE (バンコマイシン耐性腸球菌) とは？

- 1) VRE とは、バンコマイシン (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の治療に用いられる抗生物質) に対し耐性を獲得した腸球菌です。(Vancomycin Resistant Enterococci=VRE)
- 2) 腸球菌はヒトや動物の腸や外生殖器 (会陰部や膣) に常在する菌で、全ての人が多かれ少なかれ持っていますが、全ての腸球菌がバンコマイシンに耐性というわけではありません。
- 3) 普通の健康な人の腸内などに VRE がいても病原性が非常に弱いので病気 (感染症) をおこすことはありません。  
そのため、たとえ VRE が検出されても、健康な人の場合は通常の日常生活において特別に注意をはらう必要はありません。
- 4) ただ、問題となるのは VRE による「感染症」が、入院患者の中でも、特に、癌、胸腹部外科手術後の患者や、白血病、火傷、移植、栄養失調などの重篤な基礎疾患を有する患者におこった場合です。このような患者では、しばしば敗血症や腹膜炎など重症の感染症をおこし、死亡することもあります。
- 5) VRE は 1986 年にヨーロッパで最初に分離されて以来、欧米では病院の集中治療室などで拡がり、重要な「院内感染菌」の一つとなっています。
- 6) バンコマイシンは MRSA に対する特効薬ですが、VRE に対しては、バンコマイシンのみならず、現在、臨床で細菌感染症の治療に用いられているほぼ全ての種類の抗菌薬が無効の場合が多く、その治療に重大な支障をきたす事態が欧米でおこっています。
- 7) VRE が欧米で拡がった原因として、欧米ではバンコマイシンの使用の歴史が長く、また、MRSA 以外に肺炎球菌などの感染症にも広く用いられて来たことが指摘されています。一方では、欧州ではバンコマイシンに化学構造が類似したアボパルシンという薬を鶏やブタなどの肥育促進のため飼料に添加したことにより、鶏など家畜の腸管で VRE が選択的に増加し、それが人に広がって来たとも考えられています。
- 8) わが国において、これまでに輸入鶏肉からの VRE の検出が報告され、一般の方々の関心も高まっておりますが、VRE による感染症例としての報告件数は、2005 年では年間 69 例となっています。しかし、将来的には、VRE が院内外の環境の広範な汚染や院内感染などを引き起こす危険性は高く、VRE の早期検出と拡散防止対策などに一層注意を払うことが求められています。

(国立感染症研究所 感染症情報センターホームページより一部改変の上収載)

Copyright ©2004 Infectious Disease Surveillance Center All Rights Reserved.



## 埼玉県内の医療機関等における バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) の多施設共同研究

### 研究の目的

1. 埼玉県下の医療機関における入院患者のVRE保菌率を明らかにする
2. VRE保菌調査のためのスクリーニング用検体採取方法を確立する
3. 我が国におけるVRE保菌に関する危険因子を明らかにする



## 研究の流れ

### 検体採取対象患者

- 調査対象週の月曜日 朝の時点で入院していた全入院患者
  - 月曜日(当日)退院予定の患者であっても可能な限り便およびスワブ1検体を採取。