

(別紙-2-②)

令和6年6月18日

倫理委員会委員長
山西 千晶 様

研究倫理審査申請書

下記の内容の研究および発表を取り組むために、倫理委員会での審査をお願いいたします。

【受付番号 R6-19 】

申請日	令和6年6月18日	
申請者 (実施責任者)	氏名	津田 純子 (前)
	所属	感染対策委員会 医局
	職名	医師
所属長	氏名	山西 千晶 (印)
研究テーマ	別紙添付	厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業(JAMIS)への参加 (検査部門のみ)
発表先	学会報告	(学会名) (開催日) (発表セッション)
	誌上発表	単著・共著 (出版誌名) (論文タイトル)
その他	・ オフアウト許可とされている センター入院(入所)者のみのデータ利用とします。 ・ データ解析も厚労省が行っているとのこと、それを基に当センターの感染対策・治療につなげたい	



厚生労働省
院内感染対策サーベイランス事業

[よくあるご質問](#)

[利用条件](#)

[サイトマップ](#)

[English](#)

参加医療機関専用
ログイン

お問い合わせはこちら

[HOME](#)

[JANISについて](#)

[公開情報](#)

[データ作成・提出方法](#)

[参加・脱退](#)

[よくあるご質問](#)

JANISについて

JANISの概要

平成19年4月に施行された改正医療法により、すべての医療機関において管理者の責任の下で院内感染対策のための体制の確保が義務化されました。

院内感染対策サーベイランス（JANIS）は、参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、我が国の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的としています。

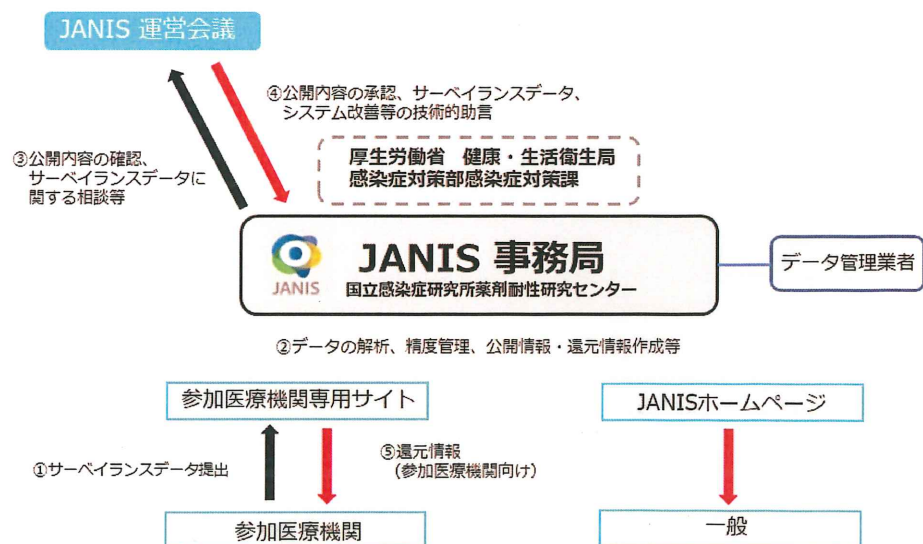
平成12年7月より開始された当サーベイランスは、平成19年7月より参加医療機関にとって実用的かつ効率的なサーベイランスを目指したシステムに更新しております。

[院内感染対策サーベイランス実施マニュアル\(Ver.12.0\) \(PDF : 433KB\)](#)

[院内感染対策サーベイランス実施マニュアル改訂箇所 \(PDF : 188KB\)](#)

[院内感染対策サーベイランス実施要綱](#)

現在のサーベイランス運営体制



1. データの提出

参加医療機関が、参加医療機関専用サイトから送信。

データ提出時にエラー・注意・警告が出された場合、参加医療機関専用サイトにて確認ができる。

2. データの解析、公開情報・還元情報作成、精度管理など

公開情報作成のためのデータの精度管理では、VRSAの報告や逸脱した分離率・感染率などのデータに対して事務局より医療機関へ問い合わせを行う。

3. 公開内容の確認、サーベイランスデータに関する相談など

サーベイランスに関するお問い合わせは、「一般の方向け」または「参加医療機関専用」のお問い合わせフォームからWeb送信で事務局に送られる。事務局では、運営会議、データ管理委託会社の協力を得て回答を作成し、メールで問い合わせもとに連絡する。

4. 公開内容の承認、サーベイランスデータ・システム改善等の技術的支援

公開情報は運営会議の承認を持ってホームページ上で公開される。

5. 還元情報

参加医療機関が参加医療機関専用サイトよりダウンロードできる。

6. 公開情報

公開情報は一般の方を含め、ホームページ上でダウンロードできる。

その他の関わり

サーベイランス参加申込

参加医療機関が「参加申込フォーム」に必要事項を入力し、送信する。

脱退届、登録内容変更届

医療機関名、病院長/院長名、住所、公表の有無の変更：変更届けを厚生労働省に郵送する。
担当者、責任者、病床数の変更：参加医療機関専用サイトより変更する。

データ提出督促状、登録抹消のお知らせ

データ未提出医療機関に対するデータ提出督促状および登録抹消のお知らせは、事務局から病院長/院長、責任者、担当者などに郵送する。

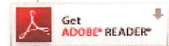
[院内感染対策サーベイランス運営会議開催要綱 \(PDF : 125KB\)](#)

[院内感染対策サーベイランス運営会議開催要綱改訂箇所 \(PDF : 119KB\)](#)

感染症関連法令との関係

当サーベイランスデータの提出は、[感染症発生動向調査の届出](#)および医療法第25条で定める報告の徴収とは異なります。

PDFファイルをご覧いただくには、Adobe® Reader®が必要となります。お持ちでない方は、右の画像よりダウンロードしてご覧ください。



HOME

公開情報

JANISについて

各部門について

参加医療機関一覧

参加・脱退するには

提出データ活用方法

よくあるご質問

新着情報一覧

・リリース情報

・システム関連

・新規参加関連

参加医療機関ログイン

資料

個人情報保護方針

利用条件

サイトマップ

[トップページ](#) > [個人情報保護方針](#)

個人情報保護方針

基本的考え方

院内感染対策サーベイランスJANIS事務局（以下「JANIS事務局」という）では、JANISホームページ（<https://janis.mhlw.go.jp/>：以下「当サイト」という）において提供するサービス（ホームページによる情報提供、新着情報／緊急情報提供、各種お問い合わせの受付など）の円滑な運営に必要な範囲で、当サイトを利用される皆様の情報を収集しています。収集した情報は利用目的の範囲内で適切に取り扱います。

収集する情報の範囲

1. 当サイトでは、インターネットドメイン名、IPアドレス、当サイトの閲覧等の情報を自動的に収集します。また、当サイトの提供するページには、一部クッキー（サーバ側で利用者を識別するために、サーバから利用者のブラウザに送信され、利用者のコンピュータに蓄積される情報）を使用しています。ただし、クッキーを使用して利用者個人を識別できる情報は一切収集していません。
2. 「お問い合わせ」にあたっては、登録医療機関の場合は、所属部署、お名前、メールアドレス、お問い合わせ内容の登録を必須、お問い合わせ内容に関する部門の登録を任意とし、一般の方の場合は、お名前、メールアドレス、お問い合わせ内容の登録を必須、ご所属部署の登録を任意としています。

利用目的

1. 上記「収集する情報の範囲」の1において収集した情報は、当サイトが提供するサービスを円滑に運営するための参考として利用します。
2. 上記「収集する情報の範囲」の2において必須登録いただいた情報は、お問い合わせに対する回答の返信のために使用します。任意に登録いただいた情報については、お問い合わせに対する回答の作成に当たっての参考として利用します。

利用及び提供の制限

JANIS事務局では、当サイトで収集した情報について、法令に基づく開示請求があった場合、本人の同意が得られた場合、その他特別な理由のある場合を除き、上記「利用目的」以外の目的のために自ら利用し、又は第三者に提供いたしません。

安全確保の措置

JANIS事務局は、収集した情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他収集した情報の適切な管理のために必要な措置を講じます。

自己に関する情報の開示

当サイトにおいては、「お問い合わせ」で登録いただいた情報を除き、氏名、生年月日その他一般的に特定の個人を識別することができる情報を収集しておりません。

適用範囲

本個人情報保護方針は、当サイト（<https://janis.mhlw.go.jp/>以下のディレクトリ）においてのみ適用されます。関係各機関などにおける情報の取り扱いについては、それぞれの組織の責任において行われることになります。



[HOME](#)

[公開情報](#)

[JANISについて](#)

[各部門について](#)

[参加医療機関一覧](#)

[参加・脱退するには](#)

[提出データ活用方法](#)

[よくあるご質問](#)

[新着情報一覧](#)

[・リリース情報](#)

[・システム関連](#)

[・新規参加関連](#)

[参加医療機関ログイン](#)

[資料](#)

[個人情報保護方針](#)

[利用条件](#)

[サイトマップ](#)

Copyright(c)Japan Nosocomial Infections Surveillance.All Rights Reserved.



厚生労働省
院内感染対策サーベイランス事業

[よくあるご質問](#)

[利用条件](#)

[サイトマップ](#)

[English](#)

参加医療機関専用
ログイン

お問い合わせはこちら

[HOME](#)

[JANISについて](#)

[公開情報](#)

[データ作成・提出方法](#)

[参加・脱退](#)

[よくあるご質問](#)

部門説明

■ 部門説明

検査部門

[全入院患者部門](#)

[手術部位感染（SSI）部門](#)

[集中治療室（ICU）部門](#)

[新生児集中治療室（NICU）部門](#)

検査部門

[概要（PDF：101KB）](#)

●目的

細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度およびその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、医療機関における主要菌種・主要薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。

●提出データ

細菌検査に関わる全データ。

※培養陽性・陰性含め、入院・外来・保菌・感染にかかわらず細菌検査を実施した全データを提出

●データ収集方法

細菌検査装置・細菌検査システムからのデータを抽出する。

●提出方法

共通フォーマットに変換された抽出データをWeb送信。

※JANISへのデータ提出は、テキスト形式でのみ受付可

●提出頻度

月1回 ※翌月15日締切

●還元情報

・月報、並びに年報（1回／年）

・主な内容

- 主要な菌および耐性菌の分離患者数推移
- 主要な菌および耐性菌の分離率の昨年度全体データとの比較
- 主要な菌および耐性菌の病棟別、検査材料別分離患者数
- 主要な菌の薬剤感受性推移

（自施設における分離率と全参加医療機関の分離率との比較が可能）

●参加要件

1. データ抽出と提出の実務担当者を指名、配置できること。
 2. 原則として自動検査機器装置による同定および微量液体希釈法による薬剤感受性結果を提出できること。
 3. 提出する細菌検査データの精度管理ができる体制が適切に構築されていること。
 4. 定期的にサーベイランスデータを提出し、原則として毎月1件以上の検体提出患者数を有すること。
- ※細菌培養検査であること。迅速検出キット・PCR検査は含まない。

全入院患者部門

[概要（PDF：121KB）](#)

●目的

全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌※による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする。これらの情報に基づいて全国の医療機関が実施する院内感染対策を支援する。

※対象とする薬剤耐性菌

- メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）
- バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）
- 多剤耐性緑膿菌（MDRP）
- ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）
- バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）
- 多剤耐性アシネトバクター属（MDRA）
- カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）

●提出データ

1. 入院患者数
新規入院患者数、前月繰越入院患者数
2. 感染症患者
患者識別番号、生年月日、性別、薬剤耐性菌名、感染症名、検体名、新規・継続の区別、報告日、入院日、検査日、診療科、病棟

●データ収集方法

担当者が定期的に細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リストに基づいてサーベイランスシートを作成し、感染症と判定された患者のデータを診療録等から収集する。

●提出方法

入力支援ソフト等を用い上記データを入力後、Web送信。

※保菌患者はサーベイランス対象外であるため入力不要

●提出頻度

月1回

●還元情報

- 月報、並びに年報（1回／年）
- 主な内容
 - 薬剤耐性菌による感染症患者数及び発生率（感染率・罹患率）
 - 診療科・病棟別感染症患者数（自施設における発生率と全参加医療機関の発生率との比較が可能）

●参加要件

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. 細菌検査室からの薬剤耐性菌検出者リスト提出や医師による判定基準に基づく感染症の診断など関連部署の協力による提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。
3. 定期的にサーベイランスデータを提出すること。

手術部位感染（SSI）部門

[概要（PDF：109KB）](#)

●目的

術後に発生する手術部位感染（SSI）のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関におけるSSIの発生状況を明らかにする。

●提出データ

1. 選定した手術手技に該当する全手術症例
患者ID、年齢、性別、手術手技、手術年月日、手術時間、創分類、ASA（アメリカ麻酔科医学会）スコア、緊急手術・埋入物・内視鏡使用・人工肛門造設、手術部位感染（SSI）発生の有無
2. 選定した手術手技のSSI症例
SSI診断年月日、感染特定部位、検体、分離病原体

●データ収集方法

上記1に関するデータは、診療録、手術記録等から収集する。SSIありと判定された症例に対して、上記2に関するデータを患者診察や診療録等から収集する。収集する項目には必須と任意があり、必須項目を充たさないデータの提出は受け付けない。

●提出方法

入力支援ソフトウェア等を用い上記データを入力後、Web送信。

●提出頻度

年2回（2月、8月）

●還元情報

- ・半期報（2回／年）、並びに年報（1回／年）
 - ・主な内容（すべての情報は手術の種類別に表示）
 - SSI発生率
 - リスク因子群別SSI発生率
 - 原因菌分類
- （自施設におけるSSI発生率と全参加医療機関の発生率との比較が可能）

●参加要件

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. SSI基準に沿った判定のできる医師または看護師等が、対象の手術患者の術後の継続的なSSI発生 の監視を 実施する体制が構築されていること。
3. 定期的にサーベイランスデータを提出し、原則として毎月1件以上の対象手術件数を有すること。

サーベイランス対象の手術手技コードを[こちら](#)でご確認ください。

これ以外の術式は、サーベイランス対象外となります。

集中治療室（ICU）部門 [概要（PDF：100KB）](#)

●目的

集中治療室（ICU）で発生する3種類の院内感染症（人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症、尿路感 染症）の発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、ICUにおける院内感染症の発生状況等を 明らかにする。

●提出データ

1. 熱傷患者を除く全入室患者
患者識別番号、入室日時、退室日
2. 熱傷患者を除く感染症発症患者
1に加えて感染症発症日、感染症の種類、感染症の原因菌、感受性試験結果
※ディバイス日は収集せず

●データ収集方法

担当者（ICUの医療従事者または事務職員）が、各々の施設の状況に応じて作成した全入室患者のサーベイラン スシートに基づいて必要な患者データを収集する。

●提出方法

入力支援ソフトウェア等を用い上記データを入力後、Web送信。

●提出頻度

年2回（2月、8月）

●還元情報

- ・半期報（2回／年）、並びに年報（1回／年）
 - ・主な内容
 - 人工呼吸器関連肺炎発生率
 - カテーテル関連血流感染症発生率
 - 尿路感染症発生率
 - 感染症別原因菌分類
- （感染症発生率はすべて在室日数によるリスク調整を行う。自施設における発生率と全参加医療機関の発生率と の比較が可能）

●参加要件

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。

2. ICUの管理責任者が内容の最終確認を行うなど、提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。
3. 定期的にサーベイランスデータを提出すること。

新生児集中治療室（NICU）部門

[概要（PDF：111KB）](#)

●目的

新生児集中治療室（NICU）で発生する院内感染症の発生率とその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、NICUにおける院内感染症の発生状況等を明らかにする。

●提出データ

1. 入室患児数
出生体重群別入室患児数
2. 感染症発症患児
出生体重群・原因菌・感染症分類名
(出生体重群：1000g未満、1000g-1499g、1500g以上)
(原因菌：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌・メチシリン感受性黄色ブドウ球菌・コアグラゼ陰性ブドウ球菌・緑膿菌・カンジダ属・その他・菌不明)
(感染症分類：敗血症・肺炎・髄膜炎・腸炎・皮膚炎・その他)

●データ収集方法

担当者が所定のサーベイランスシート等を用いて感染症患児のデータを随時収集する。

●提出方法

上記データをWeb上で入力後、送信。

●提出頻度

年1回

●還元情報

- ・年報（1回／年）
 - ・主な内容
 - 出生体重群別入院患児数
 - 菌種別出生体重群別発症数および発生率
 - 菌種別感染症別発症数および発生率
- (自施設における発生率と全参加医療機関の発生率との比較が可能)

●参加要件

1. データ入力と提出の実務担当者を指名、配置できること。
2. 判定基準に基づく感染症の診断がなされ、提出データの精度管理体制が適切に構築されていること。
3. 定期的にサーベイランスデータを提出すること。

PDFファイルをご覧いただくには、Adobe® Reader®が必要となります。お持ちでない方は、右の画像よりダウンロードしてください。



HOME
公開情報
JANISについて
各部門について
参加医療機関一覧
参加・脱退するには
提出データ活用方法
よくあるご質問

新着情報一覧
・リリース情報
・システム関連
・新規参加関連

参加医療機関ログイン
資料
個人情報保護方針
利用条件
サイトマップ