

令和元年 12 月 1 日

改正 令和 6 年 7 月 1 日

1. 施設内感染対策に関する基本的な考え方

臨床試験における医療行為が適切かつ良質に進められるためには、施設内感染の防止に努め、感染等発生の際には速やかな対応を図る必要がある。そのためには、本施設の利用者が全員高い意識を持ち、標準予防策、感染経路別予防策等の施設内感染防止対策を遵守し、正確に実施することが必要である。また、感染症の発生動向を組織として把握に努める必要がある。

上記の目標を達成するため、ここに臨床研究施設感染症対策指針を定める。

2 感染管理体制

- (1) 本施設は、管理者の指揮監督のもと、施設内感染対策を行う。
- (2) 管理者は、次の施設内感染対策を実施する。
 - ア 施設内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
 - イ 施設内感染対策に関する資料の収集と利用者への周知
 - ウ 利用者研修の実施
 - エ 異常な感染症が発生した場合の発生原因の究明、改善策の立案及び改善策の実施のための臨床研究に従事する全利用者への周知
 - オ 被験者の疑問、不安等の日常的な把握
 - カ その他必要な対策

3 利用者研修

- (1) 利用者研修は、施設内感染対策の基本的な考え方及びマニュアルについて、本施設を利用する臨床試験従事者に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 利用者研修は、本施設の利用者全員を対象に開催する。また、必要に応じて臨時開催する。
- (3) 研修の開催結果、又は外部研修の参加実績を記録・保存する。

4 施設内感染発生時の対応

- (1) 異常発生時は、その状況及び被験者への対応等を管理者に報告を行う。
- (2) 管理者は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために本施設の利用者全員への周知徹底を図る。利用者全員をどのように定義するかは、申し合わせ事項等で詳細を決めておいた方が良い。（「倫理審査中の研究に関する利用者から過去 1 年間の利用者まで」などとする。）

- (3) 臨床試験時に感染症患者と接した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に従い、対応する。

5 施設内感染対策の推進のための基本指針

施設感染対策のために、標準予防策、感染経路別予防策その他、施設内感染の防止に必要な事項についてまとめ、臨床研究施設感染症対策マニュアルを作成する。

臨床研究施設感染症対策マニュアルは、常に閲覧可能な場所に配置する。

6 被験者等に対する当該指針の閲覧に関する基本指針

本指針は、ホームページにおいて一般に公開する。