

「研究課題名 外来における抗菌薬の不適正使用に関する調査」 について

2016年、2019年、2022年に、外来受診で抗菌薬の処方を受けられた患者さんへ

研究機関 総合犬山中央病院 薬剤部
研究責任者 穂積 廣 (薬剤部副部長)
研究分担者 山田 博道

このたび総合犬山中央病院薬剤部では、外来受診で抗菌薬を処方された患者さんの診療情報を用いた研究（多施設での共同研究 研究事務局：名古屋大学医学部附属病院中央感染制御部）を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行う研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご紹介下さい。

1. 研究の目的 及び 意義

本研究によって、愛知県の大学病院および市中病院の外来における抗微生物薬の使用状況を調査し、薬剤耐性（AMR）アクションプランによる抗菌薬処方の変化を明らかにします。また、2022年の調査を行うことで、COVID-19の影響が外来抗菌薬処方の際に与えた影響についても評価します。これらは日本の疫学状況を反映したデータとしてAMR対策に有用な情報となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年、2019年、2022年に総合犬山中央病院外来受診において、抗菌薬の治療を受けられた方

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026年3月31日

3) 研究方法

研究デザイン : 反復横断研究

4) 使用する試料・情報

○研究に使用する試料

- ・ 病院基礎情報
病床数（一般、ICU病床、NICU/GCU）、年間外来患者数（2016年、2019年、2022年）
- ・ 感染に関わる情報
感染防止対策加算の有無（調査時点）、AST加算取得の有無（調査時点）、感染対策向上加算濃霧（調査時点年）、感染症専門医の所属の有無と人数（調査時点）、感染制御認定薬剤師（専門薬剤師）の有無と人数（調査時点）、自院内の微生物検査室の有無（調査時点）、AST/感染症専門医/感染対策チームの症例への外来抗菌薬処方への関与の有無（2016年、2019年、2022年）、周術期抗菌薬への介入の有無（2016年、2019年、2022年）
- ・ 共通項目（必須項目、カルテより情報収集）

調査対象者の受診日、受診形態（予約、予約外、救急外来）、処方科、年齢、性別、基礎疾患（固形腫瘍、血液悪性腫瘍の有無、免疫不全状態の有無）、抗菌薬詳細（薬品名、新規 or 継続、処方目的）、微生物学的検査の実施の有無、処方医の性別、診療科、医師経験年数、外来周術期予防投与の場合は手術内容、処方日数

- ・ 抗微生物薬を使用している場合、下記①、②（②は選択性）を追加で調査する
 - ① 抗微生物薬治療を行っている感染症（新規・継続）
微生物学的検査の有無（血液培養、咽頭培養、痰培養、尿培養、膿培養陽性の有無）
 - ② 外来周術抗菌薬調査
術カテゴリー、薬剤アレルギー、術前培養対応有無、投与期間

5) 試料・情報の保存

- ・ 保管場所：名古屋大学大学院医学研究科 臨床感染制御学（医系研究棟 1号館 8階）の施設可能な保管庫
- ・ 終了後の取扱い：情報は10年間保管後、紙資料はシュレッダーで裁断処分し、電磁的記録は消去用ソフトにより消去します。

3. 研究計画書の開示

- ・ 患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

4. 研究成果の取扱い

- ・ この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、愛知県病院全体での情報共有、データフィードバック、学会発表や論文文化を予定しています。

5. 外部への試料・情報の提供

- ・ 既存試料・情報の提供のみを行う当院においては、当院で研究対象者のデータから氏名等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符合又は番号をつけて非識別化を行った調査票にデータを入力し、事務局には非識別化されたデータを送ります。

6. 利益相反

- ・ 今回の研究に関する利益相反はありません

7. 備考

- ・ 本研究への参加は自由です。この研究への参加を断った場合や、参加に同意され、研究が開始された後に参加を取りやめることとなった場合においても、患者様は一切不利益を被ることはありません。また、研究への参加を同意した場合であっても、随時撤回することができます。

8. 問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

【問い合わせ先】

総合犬山中央病院 薬剤部
研究担当者 穂積 廣
連絡先 0568-62-8111（平日：8時30分～17時00分）