

「J-SIPHE 登録データとアンケート調査を用いた病院における

抗菌薬適正使用プログラムに関する後方視点的研究」

に関するお知らせ

(1) 研究の概要について

承認番号：第 I2024-181 番

研究期間：承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 統合臨床感染症学分野 教授 具 芳明

本研究は東京科学大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

<研究の概略>

抗菌薬の過剰使用や不適切な使用は、世界的に薬剤耐性菌問題として深刻な問題となっています。これは薬剤耐性菌の出現と拡散を加速させ、患者の治療選択肢を制限し、医療費の増大をもたらすことが指摘されています。世界保健機関（WHO）は薬剤耐性を 21 世紀の最大の公衆衛生上の脅威の一つと位置付けており、抗菌薬の適正使用は喫緊の課題としています。日本においても、2016 年に薬剤耐性対策アクションプランが策定され、抗菌薬使用量の削減と適正使用の推進が重要な政策目標となりました。この政策を背景に病院に対して抗菌薬適正使用プログラムを行う抗菌薬適性使用支援チームの結成をすることを診療報酬の加算としました。さらに施設での AMR 対策に活用できるシステム J-SIPHE（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology：感染対策連携共通プラットフォーム）が構築されました。2020 年に薬剤耐性対策アクションプラン 2016-2020 は一度終了となりましたが、静注抗菌薬の使用量は 2013 年度比で 2020 年度は 0.15 の減少に留まっており、目標には至りませんでした。そこで 2023 年から新たな薬剤耐性対策アクションプラン 2023-2027 が策定されました。

日本の病院における抗菌薬適正使用プログラムとして効果的な運営については不明な点が多く、さらに、病院の規模や機能によって数値目標も異なることが考えられますが、不明な点が多いです。また、日本の抗菌薬適正使用プログラムについては、単施設の報告が主であり包括的な調査は少ないです。

そこで、J-SIPHEに登録された抗菌薬、微生物、耐性菌関連情報、公開されている医療機関別診断群分類包括評価（以下、DPC）係数、及び各施設への抗菌薬適正使用に関する取り組みのアンケート調査から病院のタイプ別における抗菌薬の使用量、使用されている抗菌薬の種類、感染症に関連する検査件数、微生物検出状況について後方視点的に検討し、今後の病院での抗菌薬適正使用プログラムに必要な方法論について検討します。病院の施設規模（ベッド数）、機能評価係数から病院をグループ化し、グループ間の抗菌薬使用量、使用抗菌薬の割合、感染症検査件数、微生物検出件数、医療関連感染症頻度について、2群間比較を行う。また、グループ内での上記データの分布を記述し、傾向を解析します。

(3) 研究の方法について

東京科学大学病院のDPC係数、J-SIPHEに登録した抗菌薬使用量、抗菌薬使用割合、感染症検査件数、微生物検出件数。医療関連感染症発生率、感染制御部員が回答した抗菌薬適正使用に関するアンケート調査を利用します。全国の施設でも同様の方法で収集し、施設データを匿名化した状態で既存情報の提供のみを行う機関である国立研究開発法人 国立国際医療研究センター厚生労働省委託事業 AMR臨床リファレンスセンター（以下、AMRCRC）感染対策連携共通プラットフォーム（以下、J-SIPHE）事務局から研究者は提供されます。

その上で

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

抽出した情報は、すべての個人情報がない形となっておりますが、研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

東京科学大学病院感染制御部がJ-SIPHEに登録した情報及びアンケート調査を回答するために使用する情報には、個人を特定する情報はなく、個人を害する可能性はありません。後方視点的研究のため、利益や不利益となることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。同意されなくても不利益を受けることは一切ありません。本研究についてご不明点などございましたら下記窓口までご連絡ください

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

データは個人情報がないデータを使用しています。

(8) 研究に関する情報公開について

データは、病院情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させていただきます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究で得られた結果を病院にお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究は日常利用された情報を二次的に用いるため、研究に参加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究はすでに当病院で運用されている情報のみを用います。また、資金源は統合臨床感染症学分野運営費を使用します。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先:

研究者連絡先: 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 統合臨床感染症学分野 講師
田頭 保彰

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー17 階 電話番号(直通)：03-5803-4138 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00~17:00)