

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 外来抗菌薬使用状況の指標に関する多施設共同研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンターを研究代表者とする臨床研究において、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

薬剤耐性(Antimicrobial resistance, AMR) は世界で最も重要な公衆衛生課題のひとつであり、AMRに関連して米国では年間3.5万人以上、欧州では年間3.3万人が死亡していると推定され、2050年には関連死亡数が世界全体で年間1,000万人に達すると予測されています。

医療機関における抗微生物薬の使用量は、AMRと密接な関係があることが報告されており、AMRと抗菌薬の使用量、特に、医療機関における抗菌薬の使用量はAMRと密接な関係があることが報告されています。日本の抗菌薬使用状況では、外来での使用が全抗菌薬使用量の約9割を占めており、病院に比べ診療所での使用量の方が割合としては多くを占めてはいますが、病院においても、外来抗菌薬の使用は病院における全抗菌薬使用量の約7割を占めています。

ただし、現状では多施設の外来抗菌薬の使用状況を評価する際の明確な指標は明らかではありません。本研究では、包括医療費支払い制度方式(DPC)において、厚生労働省へ報告しているDPC調査の診療報酬に関するデータから多施設における外来抗菌薬の使用状況を集計し、より適切な外来抗菌薬の評価指標について検証します。適切な評価指標を見出すことにより、AMR対策に関して本邦の病院における外来抗菌薬の処方動向の施設横断的な評価と適正使用の推進が期待できると考えます。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

■研究の対象となる方

2016年1月～2025年12月に外来を受診された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に外来を受診し、包括医療費支払い制度方式(DPC)において、厚生労働省へ報告しているDPC調査の診療報酬に関するデータから、外来受診時の患者さんの背景情報(年齢、抗菌薬使用量、抗菌薬使用日数、抗菌薬使用件数、外来患者数、薬剤処方件数等)を使用させていただきます。また、各施設の病院報告に使用されている情報並びにDWHから抽出される情報を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

■研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用される場合があります。

研究代表者(研究の全体の責任者):

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 早川 佳代子

その他の共同研究機関:

岐阜大学医学部附属病院 馬場尚志

中村記念病院 上山 憲司

市立函館病院 酒井 好幸(研究責任者) 森下 清文(病院長)

北海道大学病院 石黒 信久

国立成育医療研究センター 大宜見力

■利益相反について

利益相反の状況については各施設の利益相反マネジメントに関する委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

実施機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属・役職 AMR臨床リファレンスセンター・主任研究員

担当者氏名 遠藤美緒

電話番号 TEL:03-6228-0062

受付日時: 月～金曜日、9:30～17:00

メールアドレス amr-crc@hosp.ncgm.go.jp

■当院の連絡先

市立函館病院 薬剤部 櫻田 穰

電話番号: 0138-43-2000(代表)