

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院 薬剤科
研究責任者の氏名 : 日浦 和徳

2. 研究の概要

①研究の名称

広島県下医療施設の抗菌薬使用動向と耐性菌分離率並びに分離株の性状に関する調査研究
(第2期)

②研究の目的

抗菌薬使用の動向と耐性菌選択圧の変動は密接な関係にあるとされる。抗菌薬の有効性・安全性を確保しつつ、耐性菌を制御できる抗菌薬管理プログラムが必要とされるが、現在ほとんど見当たらない。本研究では、前回申請内容(倫17-033、2017/12/12-2019/3/31 許可)と同様に、第2期の継続調査として、広島県下の医療施設と連携の下(以下、連携施設)、当該施設の抗菌薬使用数量(抗菌薬使用密度 : 以下、AUD、同使用日数 : 以下、DOT)と各種耐性菌の分離率(予定としてメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 : 以下、MRSA、カルバペネム耐性緑膿菌)を調査して両者の関係性を明らかにすると同時に、施設内で検査用に採取された検体(喀痰、血液、尿など)から単離された耐性菌の保管用の臨床分離株を用いて分子生物学的なアプローチ(パルスフィールド電気泳動)を行い、同一菌株由来であるかなど、細菌学的な見地に立った基礎データの集積に努める。最終的に、上記した各種データや成績を統合的に解析・評価し、調査対象の耐性菌毎に抗菌薬のAUD、DOT、抗菌薬使用均質度(以下、AHI)のカットオフ値を確定する、などにより、地域の医療事情の特性に合致する抗菌薬管理プログラムの構築へ応用できる基盤を築くこととする。

③研究の方法

本研究期間において、各連携施設の抗菌薬使用動向(使用抗菌薬の種類、AUD、DOT、AHIなどの情報)と同時期に検出された耐性菌分離率を調査及び収集し、その関係性について統計的に考察を実施する。並行してパルスフィールド電気泳動装置により臨床分離株の遺伝子タイピングを含めた菌株の分子生物学的解析を遂行する。抗菌薬使用動向、耐性菌分離状況、分子生物学的解析結果を用いて耐性菌選択圧制御と拡散防止に資する抗菌薬管理プログラムの基盤を確立する。

なお、 $AUD = (\text{抗菌薬総使用量 (g)} \times 1000) / (\text{規定1日投与量 (g)} \times \text{患者入院延べ日数})$ 、 $DOT = (\text{抗菌薬総投与日数} \times 1000) / \text{患者入院延べ日数}$ 、でそれぞれ算定される。AHIはAUD値から算定し、値が1に近いほど各種の抗菌薬が均等均質に使用され、0に近いほど偏った使用を表す統計量である。

④研究の実施体制

- 1 広島国際大学研究責任者 統括及びデータ解析・管理責任者
佐和章弘（広島国際大学 薬学部薬学科 教授）
- 2 広島国際大学研究分担者
山中浩泰（広島国際大学 薬学部薬学科 教授）
小林秀丈（広島国際大学 薬学部薬学科 講師）
清家総史（広島国際大学 薬学部薬学科 助教）
- 3 呉共済病院研究責任者
日浦和徳（薬剤科 部長）
- 4 呉共済病院分担研究者 資料管理責任者
能美伸太郎（検査部 技師長）
- 5 呉共済病院分担研究者 資料保管責任者
佐々木 彩（検査部 主任）
- 6 呉共済病院分担研究者 抗菌薬情報責任者
山田啓太（薬剤科 係長）

⑤研究対象者の選定方針

本研究承認後から2024年3月31日までの間に、当院において抗菌薬が使用された患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について
研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。
4. 個人情報の開示等について
個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。
開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。
5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口
 - (1) 研究について
研究責任者： 薬剤科部長 日浦 和徳
（電話）0823-22-2111（代表）
 - (2) 個人情報の開示等について
呉共済病院 事務部 総務課 （電話）0823-22-2111（代表）
個人情報管理責任者：検査部 技師長 能美伸太郎