

「全国を対象とした抗菌薬使用動向調査に関する研究

: Japan Antimicrobial Consumption Surveillance (JACS)」

研究実施計画書

略称: 全国を対象とした抗菌薬使用動向調査

研究代表者: 三重大学医学部附属病院 薬剤部
村木 優一

研究事務局: 三重大学医学部附属病院 薬剤部
村木 優一

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話: 059-231-7402

FAX: 059-232-1201

E-mail: y-muraki@clin.medic.mie-u.ac.jp

2016年1月18日 計画書案 Ver. 0.0

2016年2月12日 計画書案 Ver. 0.1

2016年3月10日 計画書 Ver. 1.0

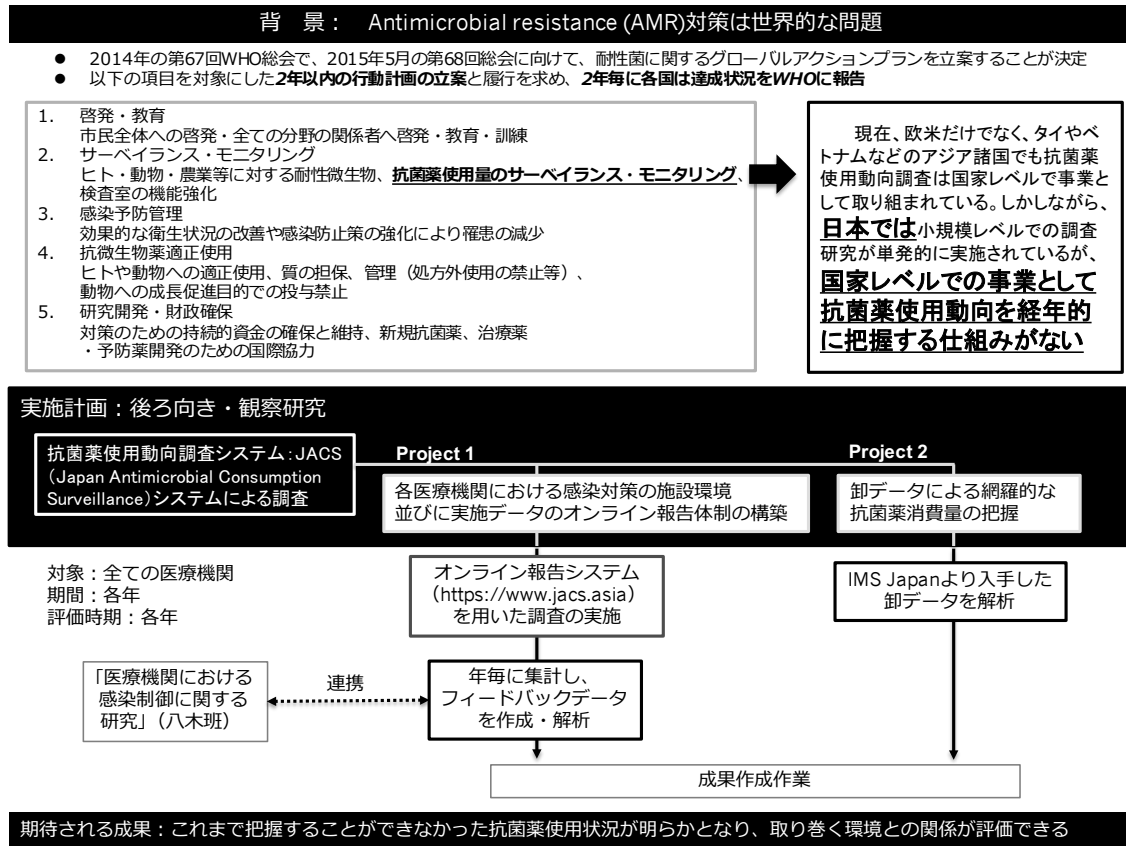
目次

0.	シエーマ	1
0.1.	研究(試験)デザインの要約	1
1.	目的	1
2.	背景及び科学的合理性の根拠	2
2.1.	背景	2
2.2.	研究の科学的合理性の根拠	2
3.	薬物情報	2
4.	診断基準と病期・病型分類	2
5.	適格規準(施設登録基準)	3
5.1.	選択規準	3
5.2.	除外規準	3
6.	登録・割付	3
6.1.	症例登録の手順	3
6.2.	割付方法と割付調整因子	3
7.	研究計画	3
7.1.	プロトコール	3
7.2.	用量・スケジュール変更規準	3
7.3.	治療の中止	3
7.4.	併用治療・支持療法	3
7.5.	後治療	3
8.	観察・検査・報告項目とスケジュール	4
8.1.	観察・検査項目および報告すべき治療情報	4
8.2.	観察・検査・報告スケジュール	4
8.3.	試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	4
9.	目標症例数と研究期間	5
9.1.	目標症例数	5
9.2.	研究期間	6
10.	有害事象の評価・報告	6
10.1.	有害事象の定義	6
10.2.	有害事象の評価と報告	6
10.3.	予期される有害事象	6
10.4.	有害事象の緊急報告と対応	6
10.4.1.	緊急報告	6
10.4.2.	厚生労働大臣等への報告が必要な有害事象と報告	6
10.4.3.	詳細報告および追加報告	6
11.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	6
11.1.	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク	6

11.2.	研究対象者に予想される利益	6
11.3.	これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策	6
12.	研究機関の長への報告内容及び方法	6
12.1.	研究者等からの報告	6
12.2.	研究責任者からの報告	7
12.3.	(必要な場合)監査担当者からの報告	7
13.	エンドポイントの定義	7
13.1.	主要エンドポイント	7
13.2.	副次エンドポイント	7
14.	統計学的考察	7
14.1.	目標症例数の設定根拠	7
14.2.	解析対象集団	7
14.3.	解析項目・方法	7
14.4.	中間解析	8
15.	症例報告書の記入と提出	8
15.1.	様式と提出期限	8
15.2.	記入方法	8
15.3.	送付方法	8
16.	モニタリング	8
16.1.	直接閲覧	8
16.2.	原資料の範囲	8
17.	品質管理・保証	8
17.1.	原資料の直接閲覧の保証	8
17.2.	データモニタリング委員会	8
18.	倫理的事項	8
18.1.	遵守すべき諸規則	8
18.2.	説明文書・同意書(様式)の作成と改訂	9
18.3.	インフォームド・コンセント	9
18.4.	(必要な場合)インフォームド・アセント	9
18.5.	(必要な場合)緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明	9
19.	個人情報の取扱い	9
20.	研究の費用負担	9
20.1.	資金源および財政上の関係	9
20.2.	研究に関する費用	9
20.3.	健康被害に対する補償	9
21.	プロトコルの逸脱・変更・改訂	9
21.1.	研究実施計画書の逸脱または変更	9
21.2.	研究実施計画書の改訂	10

22.	臨床研究の終了と早期中止	10
22.1.	臨床研究の終了	10
22.2.	臨床研究の早期中止	10
23.	臨床研究に関する資料の取り扱い	10
24.	研究成果の帰属と結果の公表	10
25.	研究組織	10
25.1.	実施医療機関	11
25.2.	研究代表者	11
25.3.	研究副代表者	11
25.4.	研究事務局	11
25.5.	研究責任者	11
25.6.	研究分担者	11
25.7.	研究協力施設および責任者	11
25.8.	統計解析責任者	11
25.9.	データセンターならびにデータマネジメント責任者	11
25.10.	症例登録センター(データセンターと同じ場合は不要)	11
25.11.	モニタリング責任者	11
25.12.	監査責任者	11
25.13.	データモニタリング委員	12
25.14.	試験薬提供者	12
25.15.	業務委託先(必要な場合)	12
26.	相談窓口	12
27.	文献	12
28.	付録	13

0. シェーマ



0.1. 研究(試験)デザインの要約

全国の各医療機関に蓄積された処方情報・実施情報・レセプト情報等を各施設で患者情報を含まない形で収集し、集計のうえ解析する「後ろ向き及び前向き観察研究」である。

1. 目的

近年、新たな抗菌薬耐性菌の増加が世界的な問題となっている。そのため、世界的に抗菌薬耐性菌 (Antimicrobial Resistance: AMR) 対策が求められている。その対策の1つとして、抗菌薬使用動向調査があげられる¹⁾。しかしながら、我が国には各医療機関で使用されている抗菌薬使用量を把握する仕組みがない。そこで、我々は厚生労働省科学研究事業として「Japan Antimicrobial Consumption Surveillance: JACS」システムを構築した(<https://www.jacs.asia>)。本研究では、全国を対象とした抗菌薬使用動向の調査を実施し、評価を行うことを目的とする。

2. 背景及び科学的合理性の根拠

2.1. 背景

近年、新たな抗菌薬耐性菌の増加が世界的な問題となっている。世界的に進行する耐性菌問題を人間の問題としてだけでなく、共存する動物や生物が生息・定住する環境を含めて地球規模の視点で考える“One Health”の概念が提唱されている²⁾。このような AMR の脅威に対して、わが国でも直ちに対策を講じる必要があり、平成 27 年 12 月に厚生労働省や農林水産省、環境省など関係する省庁が対策チームを立ち上げ、感染を防ぐための行動計画の策定が進められている³⁾。一方、AMR と抗菌薬使用量の間には何らかの関係があるとされ、政策立案者にとって抗菌薬使用量は有用な指標の1つとなっている^{4,5)}。そのため、AMR に対する行動計画の重要な柱の1つには、耐性菌に感染した患者を治療する医療機関だけでなく、“One Health”の概念に則ったヒト、動物、飼料等を対象とした抗菌薬使用状況の把握があげられる。

我々は、平成 25 年度より新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業(平成 27 年度より新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)において Japan Antimicrobial Consumption Surveillance(JACS)システムを構築した。JACS は2つの要素(①耐性菌の分離頻度が増えない=感染対策、診療が適切に行われている、②耐性化が進まない=選択圧がうまく制御されている)を評価するため、①各医療機関における耐性菌患者に対する実際の投与状況を把握することを目的とした感染対策に関わる薬剤師によるオンラインデータ収集(<https://www.jacs.asia>)、②卸業者からの販売データ及びナショナルデータベース等に基づくクリニックや外来診療を含めたデータ収集のアプローチを行っている。

本研究では、①の JACS を通じた各医療機関における抗菌薬使用量を経年的に集計し、我が国における抗菌薬適正使用の推進状況を評価し、対策を講じるための基礎的知見を見出すことを目的とする。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

抗菌薬使用量調査は、これまでに米国、欧州(オランダ、デンマーク、フランス、ノルウェー、スイス)、アジア(韓国、ベトナム、タイ)などから報告されており、特に欧州では、ECDC(European Center For Disease Control)が、EU 諸国の抗菌薬使用状況並びに耐性菌動向に関して精力的に調査されている^{6,7,8)}。このように、先進国だけでなく、後進国においても国家レベルで抗菌薬使用量調査は実施されているが、我が国では薬剤耐性菌の感染発生動向調査(Japan Nosocomial Infection Surveillance: JANIS)事業⁹⁾しかない。したがって、本研究は我が国における耐性菌対策だけでなく、世界的な耐性菌対策に対しても重要な役割を担う。

3. 薬物情報

該当しない

4. 診断基準と病期・病型分類

該当しない

5. 適格規準(施設登録基準)

5.1. 選択規準

調査対象:2010年1月～2018年12月までのデータを登録できる全国の医療機関

収集期間:倫理審査承認後～2019年12月

データの種類:抗菌薬の使用量、医療機関における施設背景

5.2. 除外規準

登録データに不備があり、解析不能と判断した医療機関データ

6. 登録・割付

6.1. 症例登録の手順

該当しない

6.2. 割付方法と割付調整因子

該当しない

7. 研究計画

7.1. プロトコール

- 各医療機関は、1月末に、前年の使用量を集計し、データ登録を行う。
- 事務局では年度末に年報としてまとめ、登録施設にフィードバックする。
- 各年の使用量や施設環境等の情報は集計して解析し、耐性菌との関連を調査する。
- 得られたデータや知見は、学会・論文として公表する。
- 登録施設に対しては施設間で同意が得られた医療機関を対象に各地域における集約データをフィードバックし、各地域における耐性菌対策の基礎的データとして提供する。
- 各登録データは、施設名を含めないため、第三者に特定されることはない。

7.2. 用量・スケジュール変更規準

該当しない

7.3. 治療の中止

該当しない

7.4. 併用治療・支持療法

該当しない

7.5. 後治療

該当しない

8. 観察・検査・報告項目とスケジュール

8.1. 観察・検査項目および報告すべき治療情報

使用量や各施設情報は各年毎に集計し、Microsoft® Excel のひな形ファイルもしくは手入力システムへ登録する。また、これらの情報は施設が特定されない条件下で入力できる。登録する内容を以下に示す。

- 抗菌薬・抗真菌薬の使用量(g)
- 抗菌薬・抗真菌薬の使用日数(日)
- 入院患者のべ日数
- 新規入院患者数
- 病床数
- 病床種別
- 病院の施設特性
- 感染対策における人的資源
- 抗菌薬適正使用に向けた取り組み状況
- 微生物等の検出状況

8.2. 観察・検査・報告スケジュール

時期	1月末まで	3月末まで	4月以降
内容	登録施設によるデータ登録	登録データの集計・解析	公表

8.3. 試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等

本システムは、施設や患者情報を含まない形で保存する体制である。つまり、施設登録時に無作為に匿名化番号を割り付け、各施設の登録データは、無作為に作成した匿名化番号に対して保存される。そのため、大規模災害等の不測の事態により、情報等の紛失、漏えい等があった場合にも問題は起こらない。予期せぬデータの逸失による研究事業の遅滞、中断等の事態を避けるため、中間生成物については、定期的にバックアップをとり、外付けハードディスクに、保存する。

①試料・情報の収集・分譲の実施体制

試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称：三重大学医学部附属病院 薬剤部

研究者氏名：村木優一

②試料・情報の収集・分譲の目的及び意義

各医療機関における抗菌薬使用状況および耐性菌対策の評価を行うことを目的とし、得られた結果は今後の抗菌薬適正使用並びに耐性菌対策の向上に繋がる

③試料・情報の収集・分譲の方法及び期間

収集されるデータは施設名とは分離した状態で抽出する。つまり、収集された情報の抽出作業は委託先に依頼し、匿名化番号で管理されているデータが抽出される。また、調査対象は 2010

年 1 月から 2018 年 12 月までのデータを登録できる全国の医療機関とし、収集期間は倫理審査承認後から 2019 年 12 月とする。

- ④収集・分譲を行う試料・情報の種類
施設情報を含まない形式
- ⑤第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受け
る場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
該当しない
- ⑥個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
該当しない
- ⑦研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該
負担及びリスクを最小化する対策
該当しない
- ⑧試料・情報の保管及び品質管理の方法
施設情報を含まない状態で、サーバに補完される。集計し解析する場合には施設情報を含ま
ない状態で抽出される。
- ⑨収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
データは最低 9 年間保管されるが、今後も継続する可能性があるため、終了後も継続して保管
する可能性はある。
- ⑩試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る
利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
利益相反関係にない。
- ⑪研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
事務局が対応する。
- ⑫研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
該当しない
- ⑬研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要
な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）
の取扱い
該当しない
- ⑭研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特
定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と
同意を受ける時点において想定される内容
該当しない

9. 目標症例数と研究期間

9.1. 目標症例数

三重大学医学部附属病院における 2010 年～2018 年に抗菌薬を投与された全ての患者

試験全体:参加施設数 全ての医療機関、目標データ登録数 500 施設

9.2. 研究期間

調査対象:2010年1月～2018年12月までのデータを登録できる全国の医療機関

収集期間:倫理審査承認後～2019年12月

総研究期間 9年

10. 有害事象の評価・報告

10.1. 有害事象の定義

該当しない

10.2. 有害事象の評価と報告

該当しない

10.3. 予期される有害事象

該当しない

10.4. 有害事象の緊急報告と対応

該当しない

10.4.1. 緊急報告

該当しない

10.4.2. 厚生労働大臣等への報告が必要な有害事象と報告

該当しない

10.4.3. 詳細報告および追加報告

該当しない

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

11.1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

該当しない

11.2. 研究対象者に予想される利益

該当しない

11.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策

該当しない

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究において、研究機関の長へ報告内容は以下の項目とする。方法は各施設の規定により行う。

12.1. 研究者等からの報告

研究者等は以下の場合、研究機関の長に報告をする。

- 研究に関連する情報の漏えい等、又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

12.2. 研究責任者からの報告

研究責任者は以下の場合、研究機関の長に報告をする。また、これに合わせて必要に応じて、研究の停止もしくは中止、および研究計画書の変更を検討する。

- 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 研究の進捗状況
- 研究を終了(中止の場合を含む。)した場合。結果概要を付けた研究終了報告書を作成し、報告する。

12.3. (必要な場合)監査担当者からの報告

該当しない

13. エンドポイントの定義

本研究では、後ろ向き及び前向き観察研究であり、該当しない。得られる結果としては、抗菌薬の使用量推移および施設環境の変化である。

13.1. 主要エンドポイント

該当しない

13.2. 副次エンドポイント

該当しない

14. 統計学的考察

14.1. 目標症例数の設定根拠

本研究では全ての医療機関を対象としている観察研究であるため、該当しない。

14.2. 解析対象集団

登録した施設を対象とする。

14.3. 解析項目・方法

本研究では、全ての医療機関を対象としている観察研究であるため、基本的には該当しない。

なお、統計解析を行う可能性があるとするれば、経年的な変化をみる場合であれば、相関分析

(Spearman)を実施し、施設背景毎に使用量を2群間比較する場合には、Mann-WhitneyのU検定、あるいはFisher's exact testを用いて比較する。

14.4. 中間解析

本研究では、年度毎に各年の集計結果をまとめるため、中間解析は実施しない。

15. 症例報告書の記入と提出

15.1. 様式と提出期限

本研究では、システムを介してデータを登録する(付録1参照)。

15.2. 記入方法

同上

15.3. 送付方法

同上

16. モニタリング

本研究は治験および侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入を行わないため、該当しない。

16.1. 直接閲覧

該当しない

16.2. 原資料の範囲

該当しない

17. 品質管理・保証

研究協力者は、実施計画書並びにシステムに掲載されている手順を遵守して行うことにより登録するデータの品質を保証する。

17.1. 原資料の直接閲覧の保証

実施医療機関の長および研究責任者は、(モニタリング、監査ならびに)規制当局および臨床研究倫理審査委員会による調査の際に、原資料等すべての関連記録を直接閲覧に供し、これに協力するものとする。

17.2. データモニタリング委員会

該当しない

18. 倫理的事項

18.1. 遵守すべき諸規則

本研究は、後ろ向き観察研究であり、個人情報扱わない。そのため、倫理的問題を生じない。

18.2. 説明文書・同意書(様式)の作成と改訂

該当しない

18.3. インフォームド・コンセント

該当しない

18.4. (必要な場合)インフォームド・アセント

該当しない

18.5. (必要な場合)緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明

該当しない

19. 個人情報の取扱い

本研究では個人情報を取り扱わないが、公表にあたっては、第三者によって個人や医療機関などが特定されないよう対応を行う。

20. 研究の費用負担

20.1. 資金源および財政上の関係

本研究は、厚生労働科学研究費補助金の研究助成(研究代表者:村木優一、研究課題名:全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染対策防止加算の評価)および委任経理金にて実施する。

20.2. 研究に関する費用

該当しない

20.3. 健康被害に対する補償

該当しない

21. プロトコルの逸脱・変更・改訂

21.1. 研究実施計画書の逸脱または変更

研究協力者は、研究代表者の事前の合意および臨床研究倫理審査委員会の事前の審査に基

づく病院長の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。

研究協力者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および臨床研究倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究協力者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、研究代表者および臨床研究倫理審査委員会に提出し、研究代表者、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得るものとする。

研究協力者は、試験実施計画書からの逸脱があった場合には逸脱事項をその理由とともにすべて記録しなければならない。

21.2. 研究実施計画書の改訂

研究責任者は、開始前に研究実施計画書を実施医療機関の長へ提出し、実施に関して臨床研究倫理審査委員会および実施医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合、研究責任者は、変更の妥当性および研究の評価への影響について、必要に応じて統計解析責任者等と協議した上で改訂を決定する。改訂の際には改訂した実施計画書を実施医療機関の長に提出し、臨床研究倫理審査委員会および実施医療機関の長の承認を得なければならない。

改訂の承認を得た後、研究責任者は、改訂内容を研究協力者等、関係者に速やかに伝達する。

22. 臨床研究の終了と早期中止

22.1. 臨床研究の終了

各施設での研究終了時には、速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。多施設において実施する場合は、研究代表者および研究事務局にも終了報告書を提出する。

22.2. 臨床研究の早期中止

研究代表者は、以下の事項に該当する場合は実施継続の可否を検討する。

- 1) 臨床研究倫理審査委員会(もしくは IRB)により、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき

23. 臨床研究に関する資料の取り扱い

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え等)を研究終了後 5 年間は補完する。

24. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究代表者、研究副代表者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

本研究の協力者に対し、本研究の結果の開示を希望された場合には、結果を報告する。対象は研究協力者本人で、発表した論文の要約を文書(あるいは口頭)にて説明する。

25. 研究組織

25.1. 実施医療機関

三重大学医学部附属病院 病院長 伊藤正明
〒514-8507 津市江戸橋 2-174
電話:059-232-1111(代表)

25.2. 研究代表者

三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 村木優一

25.3. 研究副代表者

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤部長・教授 奥田真弘

25.4. 研究事務局

〒514-8507 津市江戸橋 2-174
三重大学医学部附属病院 薬剤部
担当 村木優一
電話:059-231-7402
FAX:059-232-1201
e-mail: y-muraki@clin.medic.mie-u.ac.jp

25.5. 研究責任者

三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 村木優一

25.6. 研究分担者

三重大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤部長・教授 奥田真弘

25.7. 研究協力施設および責任者

JACS 登録施設

25.8. 統計解析責任者

三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 村木優一

25.9. データセンターならびにデータマネジメント責任者

データセンター

該当しない

データマネジメント責任者

該当しない

25.10. 症例登録センター(データセンターと同じ場合は不要)

該当しない

25.11. モニタリング責任者

該当しない

25.12. 監査責任者

該当しない

25.13. データモニタリング委員

該当しない

25.14. 試験薬提供者

該当しない

25.15. 業務委託先(必要な場合)

本研究のサーバ管理・システム管理業務に関しては、下記に委託する。

社名:株式会社ドーモ

担当者:水垣 信威千

住所:〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-9-6 十全ビル4F

TEL: 03-5510-7923

FAX: 03-5510-7922

E-mail: mizugaki@do-mo.jp

委託する業務内容:サーバ管理・システム管理

委託先の監督方法:研究責任者が監督する

26. 相談窓口

本研究に関する相談等への対応窓口として、研究事務局が対応する。

〒514-8507 津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院 薬剤部

担当 村木優一

電話:059-231-7402

FAX:059-232-1201

e-mail: y-muraki@clin.medic.mie-u.ac.jp

27. 文献

- 1) WHO GLOBAL ACTION PLAN ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/193736/1/9789241509763_eng.pdf?ua=1
- 2) CDC ホームページ: One Health (<http://www.cdc.gov/onehealth/index.html>)
- 3) 「薬剤耐性菌対策に関する提言」の送付について.平成 27 年 4 月 1 日付け厚生労働省地域医療計画課事務連絡
- 4) Christian G. Giske, Dominique L. Monnet, Otto Cars, et al.: Clinical and Economic Impact of Common Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacilli. *Antimicrob. Agents Chemother.* 52 (3) 813-821, 2008.
- 5) Herman Goossens, Matus Ferech, Robert Vander Stichele, et al.: Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *The Lancet.*

- 365 (9459), 579-587, 2005.
- 6) ECDC ホームページ.SURVEILLANCE REPORT. Surveillance of antimicrobial consumption in Europe 2012.
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-consumption-europe-esac-net-2012.pdf>
- 7) Yoon YK, Park GC, An Hyonggin, et.al. Trends of Antibiotic Consumption in Korea According to National Reimbursement Data (2008-2012). *Medicine* 94(46) 1-9, 2015.
- 8) Polk RE, Fox C, Mahoney A, et al.: Measurement of adult antibacterial drug use in 130 US hospitals: comparison of defined daily dose and days of therapy. *Clin Infect Dis.* 44. 664-670, 2007.
- 9) 厚生労働省ホームページ.院内感染対策サーベイランス事業.
<http://www.nih-janis.jp/>

28. 付録

- ・ JACS の質問項目一覧