

説明文書

研究対象施設の皆様へ

「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)」

へのご協力のお願い

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

Ver. 1.0 2016年3月10日

三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会承認

1. はじめに

疫学研究により新しい知見を得ることは大学病院の使命であり、研究対象施設のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする疫学研究は、個々の患者情報を取り扱うものではなく、各医療機関で使用された医薬品の使用状況や、施設環境などの情報を匿名化した形で収集して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は本研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、事務局まで遠慮なくおたずねください。

3. 研究の目的及び意義

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ます。現在、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ます。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ます。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 つとなっています。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ています。

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) システムを構築しました。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ます。

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しています。

4. 臨床試験の方法について

4.1 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

4.2 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

4.3 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。

スケジュール

時期	毎年1月末	3月末頃	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

5. 目標症例数と研究期間

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

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

6. 研究の費用負担

本研究への参加には費用はかかりません。また、この試験に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

本研究を実施するためにかかる資金源は、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します。

7. 本研究への参加と辞退について

本研究への参加は自由な意思で決めてください。本研究では、まずはじめに施設登録が必要です。その際、無作為にIDを割り振ります。システムに登録した施設内情報は、利用者のみ閲覧可能です。また、各年毎に集計データを作成し、フィードバック資料として公表しますが、研究者はシステム管理者より施設情報が入ら

ずパスワード保護された形式で受け取ります。そのため、システムの利用自体を辞退する場合はシステム上の問い合わせフォームより、集計データに含めて欲しくない場合には研究代表者（村木優一）まで集計締め切り期日までにご連絡下さい。また、いつでも参加を取りやめることができますが集計された公表後データから取り除くことは困難なためできませんのでご了承下さい。なお、参加を辞退されたとしても、不利益を受けることはありません。

8. プライバシーの保護

本研究では個人情報を取り扱いません。また、登録される情報は施設を特定できる情報とは分けて登録しますので、施設情報も漏洩する可能性はありません。しかしながら、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います。

9. 研究参加者に守っていただきたいこと

研究対象施設は、まとめられるデータが様々な資料として引用される可能性がありますので、正しく入力するようにしてください。不備があった場合には、事務局まで速やかにご連絡下さい。上記の内容を守っていただけない場合には、本研究の対象から除外する場合があります。

10. 本研究終了後の結果の取り扱い

本研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、三重大学のものになります。

11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

ご提供いただいた情報の保存期間は研究終了後 5 年間保存させていただきます。保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、本研究の資金源（19. 本研究の資金源および利益相反を参照）から支出され、研究参加者が負担することはありません。また、ご提供いただいた情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、情報をご提供いただいた研

究参加者に対価が支払われることもありません。研究が終了した場合は、匿名化されたまま廃棄します。

また、本研究で得られた情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には、もう 1 度、三重大大学の倫理委員会にて審査を受け、病院長または医学部長の許可を受けてから研究を行います。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

12. 研究倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床試験は、試験に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに医学系研究科長が許可したもののみ実施されます。本試験は、（各医療機関における研究の実施に先立ち、）三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会において審査を受け、医学系研究科長の承認を得ております。

あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

13. 研究組織

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）

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

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

14. お問い合わせ先

研究事務局

〒514-8507 津市江戸橋 2-174 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

業務委託先

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