

2017年4月1日～2022年3月31日の間に 当院において抗微生物剤の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「抗菌薬適正使用支援チーム（AST）による研修医への感染症教育の改善が施設の抗菌薬適正使用に与える影響に関する検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター-院内感染対策室 室長	羽井佐 実
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター-薬剤部 薬剤師	立石 翼
	川崎医科大学総合医療センター-薬剤部 部長補佐	滝波 昇悟
	川崎医科大学総合医療センター-医療安全管理部 副師長	松田 真哉
	川崎医科大学総合医療センター-中央検査部 臨床検査技師長	田村 昌代
	川崎医科大学総合医療センター-医療安全管理部 主任	田口 剛士

1. 研究の概要

世界的な薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：AMR）の問題を受け、本邦でも平成28年にAMR対策アクションプランが公表され、薬剤耐性問題に対して国を挙げて取り組む姿勢が示されました。さらに平成30年度診療報酬改定において抗菌薬適正使用支援加算が算定可能となり、耐性菌を生み出さないための適切な抗菌薬の使用を支援する活動が臨床現場でも後押しされることとなりました。この改定を受け当院でも抗菌薬適正使用支援チーム（AST）が立ち上がり抗菌薬適正使用支援に取り組むこととなりました。AST活動は当院の院内感染対策室メンバーである医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師から構成された抗菌薬適正使用支援チームにより、広域抗菌薬、抗MRSA薬などの届け出抗菌薬の使用患者、血液培養陽性患者に対し、臨床検査を含む感染症診断の適切さ、使用抗菌薬の選択、使用量、使用期間などを検討し助言という形で行っています。また、医師、特に研修医に対しては基本的な感染症診療教育を行うことにより、抗菌薬の適正使用や適切な培養検査実施を推進しています。このAST活動を客観的に評価し、アウトカムである適正な抗菌薬の処方行動の変容や、施設における検出微生物の薬剤耐性度の改善につなげることは極めて重要であります。

抗菌薬の処方行動の変化をAST活動開始前と後で後方視的に検討しAST活動が抗菌薬適正使用（プロセス指標）や薬剤耐性（アウトカム指標）に及ぼす影響について検討します（承認番号：5545-00）。また、医師に対する抗菌薬使用、基本的感染症診療の初療についての研修を行っており、平成31年度以降、研修の見直し（教育手法の見直し）をID（Instructional Design）を用いて行ってきました。この研修自体の評価と研修改善によってもたらされる医師の行動変容に対する効果をアンケート調査などを用いて評価し、ASTのプロセス指標、アウトカム指標との関連を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて抗微生物剤の治療を受けられた約3000名の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

抗菌薬の処方行動の変化をAST活動開始前と後で後方視的に検討しAST活動が抗菌薬適正使用（プロセス指標）や薬剤耐性（アウトカム指標）に及ぼす影響について検討します。（承認番号：5545-00）。また、医師（研修医）に対する抗菌薬使用、基本的感染症初療についての研修を行っていますが、平成31年度以降、研修の見直しをID（Instructional Design）を用いて行いました。この研修の改善効果をアンケート調査などを用いて評価し、ASTのプロセス指標、アウトカム指標との関連において検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：使用した抗微生物剤、疾患名、既往、治療経過、検査値、入院日数、使用量、使用日数、薬剤費

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター医療安全管理室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、研究成果は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年2月28日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：羽井佐 実

電話：086-225-2111 内線48035（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：mhaisa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申し

適正に管理されています。