

情報公開文書

課題名 : DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価

研究期間 : 倫理委員会承認日～2022年3月31日

1. 研究の対象

2015年4月1日～2019年3月31日までに当院に入院された方

2. 研究目的・方法

特定の種類の抗菌剤などが効きにくくなる、または効かなくなることを「薬剤耐性」といいます。その中でも、抗生物質メチシリンに対する薬剤耐性を獲得した黄色ぶどう球菌（MRSA：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）への感染は100人中0.36人に発生すると報告されており、病院内感染は患者さんにとって大きな脅威となっています。

また、これらの耐性菌感染の発生率は入院する病院によって大きく異なっていることも明らかになっています。このバラツキは患者さんの重症度の違い、病院環境の違い、診療内容の違いなど様々な要因によって引き起こされていると考えられています。もし仮に各病院の患者さんの重症度が同程度であるにもかかわらず、感染率が病院間で大きく異なっていることが明らかになったならば、感染率の高い病院には改善の余地が大きくあることが示唆されます。その結果、感染対策の強化という対応策をとることができます。

今回の研究では、患者さんの感染症の発生状態に関する情報（JANIS：厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業）と、実際に行われた診療の情報（DPC：包括医療費支払い制度）を電子的に結合して、それらの因果関係を統計学的に調べます。方法としては、当院で実施された治療内容などの情報を九州大学に送付します。送付された情報は、抗菌薬をどのように使用することで耐性菌感染を防止することができるのかを統計学的に解析されます。当院ではその解析結果を入手し、その結果をもとにより良い感染対策について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの情報：性別、年齢、入院日、退院日、病名、退院時の状況、入院時の合併症、入院後に発症した病気、手術名、身長、体重、喫煙状況、使用した薬剤と量、薬剤使用日、使用した医療材料と使用回数、入院費用、入院日数、感染症の発生状況（原因となった菌種、細菌検査の実施状況、検体提出日）、手術部位感染の発生状況等

施設情報：手指消毒・環境衛生消毒剤の使用量

4. 外部への試料・情報の提供

対象となる患者さんの診療録から上記の3.に記載された情報を調査し、研究代表機関である九州大学へ郵送で送付します。九州大学は各病院から集められた情報を明治薬科大学へ手渡しし、九州大学・明治薬科大学・国立国際医療研究センター共同で詳しい解析を行う予定です。情報の提供は、当院にて個人情報情報を完全に削除した後にいきますので、患者さんを特定できる情報が外部に送られることはありません。

5. 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ます。

九州大学大学院医学研究院 医療経営学分野 准教授 福田治久

明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 教授 赤沢学

国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンター センター長 大曲貴夫

研究協力病院 100病院（見込み）

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座ホームページ

<http://www.hcam.med.kyushu-u.ac.jp>

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である九州大学九州大学院医学研究院医療経営学分野 准教授 福田治久が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：浜松市中区富塚町 328 浜松医療センター

電話番号：053-435-7111 (代表)

研究責任者：浜松医療センター 薬剤科 菊池直香

研究代表者：九州大学大学院医学研究院医療経営学分野 准教授 福田治久