

東京大学医学部附属病院に入院された方へ

近年、薬剤耐性菌の増加が大きな問題となっており、我が国でも 2016 年に薬剤耐性アクションプランが策定され、各医療施設に対して抗菌薬適正使用の徹底が強く求められてきております。現在では当院も含めた多くの医療施設で ICT（感染制御チーム）や AST（抗菌薬適正使用支援チーム）が組織され、様々な対策を実施しています。

抗菌薬適正使用を推進するためには、医療施設における抗菌薬使用量を集計する必要があり、AUD（Antimicrobial Use Density）や DOT（Days of Therapy）といった指標が一般的に用いられています。AUD や DOT の値は、自施設内での抗菌薬使用量の変化を調べるのみならず、他施設との抗菌薬使用状況との比較検討にも利用されています。

【研究課題】

診療科別集計に基づく ICT・AST 活動による抗微生物薬使用実績および処方動向調査（承認番号：2018165NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・薬剤部

研究責任者 東京大学医学部附属病院・薬剤部・薬剤師 山口諒

担当業務 データの収集と分析および統計的解析

【共同研究機関】

研究機関 松戸市立総合医療センター

担当業務 松戸市立総合医療センターにおける抗菌薬処方情報の収集と分析

【研究期間】

本研究の承認日から 2020 年 3 月 31 日まで。

【対象となる方】

2012 年 1 月 1 日 ~ 2018 年 3 月 31 日の間に当院に入院され、抗微生物薬（抗菌薬・抗真菌薬・抗ウイルス薬および抗原虫薬）を処方された方全員を対象といたします。

【研究の意義】

医療施設における抗微生物薬使用量は、通常施設全体の AUD や DOT として評価・比較されます。しかし、そもそもの抗微生物薬使用頻度が診療科によって異なりますので、診療科構成が異なる医療施設の間でのデータ比較は妥当でない可能性が考えられますが、集計の手間があまりに大きいため、これまでに十分な検証は行われておりません。

そこで、当院薬剤部では診療科別の抗微生物薬使用量を短時間で集計可能なソフトウェアを構築いたしました。診療科別に AUD や DOT を集計し診療科構成の違いを補正

した上で他施設とデータを比較・検討することで、医療施設における抗微生物薬の適正使用状況をより精密に評価することが可能となることが期待されます。

【研究の目的】

対象となる方の抗微生物薬の処方データを基に、当院および共同研究機関である松戸市立総合医療センターにおける抗微生物薬使用量（AUD、DOT など）を診療科別に集計します。それらのデータを施設間で比較することで、診療科別に抗微生物薬使用量を集計することの有用性を検証します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療で診療システムに記録されている抗微生物薬の処方情報（処方薬剤名、投与量、処方日数など）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。得られた抗微生物薬の処方情報を、集計ソフトウェアに入力し、抗微生物薬使用量を診療科別に集計します。

なお、抗微生物薬の使用目的を確認するため、電子カルテシステムに保管されている（感染症の）診断名、細菌培養検査結果、血液検査データなどを参照する可能性も有りますが、その場合も患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究は松戸市立総合医療センターとの共同研究であり、松戸市立総合医療センターから抗微生物薬の処方データが提供される予定です。一方で、当院から松戸市立総合医療センターへは、統計的解析を施した抗微生物薬使用量集計が提供されるのみであり、個人が特定可能な情報が当院以外の施設へ提供されることはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、薬剤部研究室において山本武人（管理責任者）が、本研究に関わる研究従事者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、本研究でのデータ使用を拒否された場合など、必要な場合には、薬剤部研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで **2019年7月31日まで**にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がありましたら、下記の問い合わせ先までお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院・薬剤部の運営費交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、本研究に関し、あなたへの謝金はございません。

2019年4月1日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院・薬剤部・届出診療員 山本武人

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線37515） FAX：03-3816-6159

Eメールでのお問い合わせ：takehito-tky@umin.ac.jp