

抗菌薬適正使用支援チーム活動による抗菌薬適正使用の
アウトカムおよびプロセス指標評価に及ぼす影響に関する調査検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センターでは、現在感染症治療の患者さんを対象として、抗菌薬適正使用支援チーム活動による抗菌薬使用の適正化に関するアウトカム評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、抗菌薬が効かないアシネトバクター属菌や幅広い菌に抗菌作用を持つカルバペネム系抗菌薬が効かない腸内細菌科細菌が出現しています。これらの抗菌薬が効かない菌を薬剤耐性菌と言います。薬剤耐性菌が感染症を起こすと使える抗菌薬が無いもしくは限られるため、感染症の治療が難渋します。現在、薬剤耐性菌が世界中で増えてきており問題となっています。抗菌薬をやみくもに使用することは、抗菌薬が効かなくなる菌が発現する要因の一つとして考えられており、何も対策をとらなければ、2050年に全世界で1000万人が耐性菌で死亡し、がんによる死亡者数を超えると予想されています。

この耐性菌問題に対応するため、本邦では2016年に厚生労働省が薬剤耐性対策アクションプランを策定しました。これは、薬剤耐性に起因する感染症による疾病負荷のない世界の実現を目指し、薬剤耐性の発生をできる限り抑えるとともに、薬剤耐性微生物による感染症のまん延を防止するための対策をまとめたものです。

九州大学病院ではこの薬剤耐性対策アクションプランに基づき、九州大学病院グローバル感染症センター構成メンバーの多職種（感染症専門医や薬剤師、臨床検査技師、看護師）が、抗菌薬を適正に使用することを推進するチーム（抗菌薬適正使用支援チーム）を結成し、九州大学病院に通院中もしくは入院中の患者さんが、感染症に対して最適な治療を受けられるよう支援すること、不適切な抗菌薬の使用は削減すること、薬剤耐性菌の出現を予防すること、感染症治療に関する医療コストを削減することなどを目的として、感染症患者さんの治療へ介入したり九州大学病院の職員に対し感染症に関する知識向上を目的とした啓蒙活動を行ったりしています。

治療への介入としては、感染症患者に対してどの抗菌薬を選択すればよいのか、抗菌薬の治療期間はどうか、注射用抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬、経口第3世代セファロsporin系抗菌薬、経口フルオロキノロン系抗菌薬、経口マクロライド系抗菌薬といった薬剤耐性菌を発現しやすい薬剤の使用量を削減するための取り組み、厚生労働省が推進する外来患者における急性上気道感染症、急性下痢症（抗菌薬治療が不要な疾患）に対する経口フルオロキノロン系抗菌薬、経口マクロライド系抗菌薬の使用量を削減するための取り組みなどを行っています。

本研究では、薬剤耐性対策アクションプラン策定（2016年）前後において、九州大学病院の抗菌薬適正使用支援チーム活動による感染症治療への影響についての評価を行うため、抗菌薬適正使用支援チーム介入群、抗菌薬適正使用支援チーム非介入群におけるプロセス指標評価（抗菌薬使用状況（注射用抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬、経口第3世代セファロsporin系抗菌薬、経口フルオロキノロン系抗菌薬、経口マクロライド系抗菌薬等）、抗菌薬選択・用法用量の適正率、TDM実施率、血液培養実施率、初期治

療開始までの時間、ガイドラインやバンドルの順守率、抗菌薬投与患者率、PK/PDパラメータの達成率、De-escalation実施率）およびアウトカム指標評価（耐性菌発生率、治療費、副作用発生率、死亡率、入院期間、再入院率、感染症の発生率、感染症再発率、QALYs（質調整生存年））への影響について後ろ向きに調査を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2013 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに感染症の治療もしくは予防目的で抗菌薬が投与された患者で抗菌薬適正使用支援チームによる治療介入を行った患者 1,600 件/年を対象にします。また、対照患者として、抗菌薬適正使用支援チームによる治療介入を行わなかった患者 53,000 件/年を対象にします。研究対象期間は、2013 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの約 14 年間とし、研究全体の目標症例数は、既存 764,400 名（うち患者群 22,400 名 対照群 742,000 名）を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。取得した情報と抗菌薬適正使用支援チーム活動との関係性を分析し、抗菌薬適正使用支援チーム活動による感染症治療への影響について明らかにします。

[取得する情報]

患者情報（年齢、性別、チャールソン併存疾患指数、NEWS2（National Early Warning Score 2）スコア）、抗菌薬処方診療科、感染症病名、感染症部位、AST による介入件数（抗菌薬届出件数、抗菌薬長期件数、血液培養陽性患者に対する介入、AST コンサルト件数、受託率）

プロセス指標（抗菌薬使用状況（注射用抗菌薬、カルバペネム系抗菌薬、経口第 3 世代セファロスポリン系抗菌薬、経口フルオロキノロン系抗菌薬、経口マクロライド系抗菌薬等）、抗菌薬選択・用法用量の適正率、TDM 実施率、血液培養実施率、初期治療開始までの時間、ガイドラインやバンドルの順守率、抗菌薬投与患者率、PK/PD パラメータの達成率、De-escalation 実施率）

アウトカム指標（耐性菌発生率、治療費、副作用発生率、30 日死亡率、入院期間、再入院率、感染症の発生率、感染症再発率、手術部位感染（SSI: Surgical Site Infection）発生件数、QALYs（質調整生存年））

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院グローバル感染症センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同センターの職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・三宅 典子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいてセンター長・三宅 典子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院グローバル感染症センター
研究責任者	九州大学病院グローバル感染症センター センター長 <u>三宅典子</u>
研究分担者	九州大学病院グローバル感染症センター 助教 中村啓二 九州大学病院グローバル感染症センター 助教 本村良知 九州大学病院薬剤部 薬剤師 佐々木恵一 九州大学病院検査部 副臨床検査技師長 清祐麻紀子 九州大学病院看護部 看護師長 小林里沙

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院薬剤部 薬剤師 佐々木恵一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5962 (PHS 7963) 〔FAX〕 092-642-5148 メールアドレス：sasaki.keiichi.466@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴