

他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

九州大学病院長 殿

報 告 者 所属組織： 九州大学病院薬剤部/グローバル感染症センター
職 名： 薬剤師
氏 名： 佐々木恵一

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第 8 の 1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）します。

- 提供先の機関における研究計画書
添付資料 ■ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
■ その他（情報公開文書）

1. 研究に関する事項	
研究課題	ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査
研究代表者	氏名： 浦上 宗治 所属研究機関： 佐賀大学医学部附属病院 感染制御部
研究計画書に記載のある予定研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
提供する試料・情報の項目	2013 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に九州大学病院の年別の注射用抗菌薬の使用密度（患者の個人情報は使用しない。） ☐ 試料 ☐ 要配慮個人情報 ☐ 個人関連情報 ☒ その他 を含む
提供する試料・情報の取得の経緯	通常診療の過程で取得
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	
提供方法	J-SIPHE システムに登録

提供先の機関 ☐ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称： 佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 責任者の職名： 病院助教 責任者の氏名： 浦上 宗治
２．確認事項	
研究対象者等の同意の取得状況等 ◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	☐ インフォームド・コンセントを受けている◇ (☐文書 ☐口頭 ☐電磁的記録) ☐ 適切な同意を受けている◇ ☐ 簡略化による場合 ☐ オプトアウトによる場合 (通知等の方法(例：通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等)：) ☒ 上記手続が不要な場合 ☒ 特定の個人を識別することができない情報（提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 匿名加工情報を提供する場合 ☐ 個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 ☐ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に基づいて個人関連情報を提供する場合 ☐ 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認した上で、個人関連情報を提供する場 合 ☐ 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☒ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☒ この申請書を記録として保管する （管理者：佐々木恵一 ）（管理部署：病院薬剤部 ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

◆ (機関管理用)	
倫理審査委員会における審査	☐ 不要 ☒ 要 (承認日: 2026 年 5 月 26 日)
提供の可否	☐ 研究機関の長の許可 (年 月 日) ☐ 研究協力機関の長への報告 (年 月 日) ☐ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告 (第 8 の 1 (4) イに規定する場合に限る。) (年 月 日) ☒ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可 (第 8 の 1 (4) ウに規定する場合に限る。) (年 月 日) ☐ 不許可 (年 月 日)

(参考様式 2)
2026 年 3 月 27 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名 称 : 九州大学病院
住 所 : 福岡市東区馬出
3-1-1
機関の長 氏 名 : 中島 康晴
グローバル感染
責任者 職 名 : 症センター准教
授
氏 名 : 三宅 典子
提供先の研究機関 名 称 : 佐賀大学病院
研究責任者 氏 名 : 浦上 宗治

研究課題「ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	2013 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に九州大学病院の年別の注射用抗菌薬の使用密度（患者の個人情報を使用しない。）
取得の経緯	通常診療の過程で取得
研究対象者の情報 ◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	
同意の取得状況	☐ あり（方法 : ） ☒ なし

加工の方法、削除した情報の有無	☐ あり（対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし ） ☒ なし
-----------------	---

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上

臨床研究実施計画書

1. 臨床研究課題名

ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査

2. 実施体制

2.1 研究機関および研究者

研究機関名 (診療科等)	佐賀大学医学部附属病院 感染制御部
研究責任者 所属・職・氏名	病院助教・浦上 宗治
研究分担者 氏名	※国公立大学附属病院感染対策協議会の研究であるため、オーサーシップが規定されているため部長を分担者にすることができない。
事務局 (相談窓口)	担当者：佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 連絡先：〔TEL〕 0952-34-3294 〔FAX〕 無し メールアドレス：urakami@cc.saga-u.ac.jp

2.2 多機関共同研究

☐ 該当しない ■ 当院主導

共同研究機関	共同研究機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	筑波大学附属病院／薬剤師・井坂 由佳	データ解析
	秋田大学医学部附属病院／副薬剤部長・加賀谷 英彰	データ解析
	広島大学病院／副薬剤部長・富田 隆志	データ解析
	岐阜大学医学部附属病院／副薬剤部長・丹羽 隆	データ解析
	千葉大学医学部附属病院／教授・猪狩 英俊	データ解析
	福井大学医学部附属病院／副薬剤部長・塚本 仁	データ解析

2.3 研究協力機関（共同研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関）

■ 該当しない ☐ 該当する

提供機関	提供機関名 / 提供者の氏名

--	--

2.4 既存試料・情報の提供のみを行う機関（共同研究機関および研究協力機関以外）

☐ 該当しない ☒ 該当する

提供機関	提供機関名 / 提供者の氏名
	別紙参照

2.5 企業等への研究に関する業務委託

☒ 該当しない ☐ 該当する

業務委託先	企業名等： 所在地：
委託内容	☐ 解析 ☐ その他（内容： ）
監督方法	

3. 研究の目的および意義（研究の科学的合理性の根拠を含む）

AMR（薬剤耐性）対策アクションプランによって、国内の抗菌薬使用動向にどのような変化が生じたかは、現時点では明らかになっていません。本研究では、国公立大学附属病院における注射用抗菌薬の使用動向の変化を調査し、今後のアクションプラン策定に必要とされる要因を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の種類

研究の種類	☐ 前向き研究 ☒ 後ろ向き研究 ☐ 先行研究で得られた試料・情報の二次利用を行う研究
使用する試料・情報等	☐ 新たに取得する試料 ☐ 新たに取得する情報 ☐ 既存試料 ☒ 既存情報 ☐ アンケート ☐ その他（内容： ）
介入の有無	☐ 有（介入の内容： ） ☒ 無
侵襲の有無	☐ 有 ☐ 軽微 ☒ 無

5. 研究対象者の選定方針

研究対象者数 （目標症例数）	佐賀大学医学部附属病院目標症例数： 例 ☒ 適格全症例 全体目標症例数： 例 ☒ 適格全症例
-------------------	---

研究対象者数の設定根拠	当該期間において、集積可能な症例数
研究対象者の選定方法	適格基準： 2013 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に J-SIPHE システムに登録された注射用抗菌薬 除外基準： サーベイランスデータの利用ため該当しない。
研究対象者の募集方法	☐ 直接依頼 ☐ インターネット、ポスター、チラシ等により広く募集 ☒ その他（ J-SIPHE システムに登録されたデータを利用する ）

6. 研究の方法および期間

6.1 研究デザイン

後方視的観察研究

6.2 方法

方法	2013 年から 2024 年までの 12 年間、国公立大学附属病院 52 施設を対象に、年別の注射用抗菌薬の使用密度（AUD）を J-SIPHE システムから収集した。アクションプランが開始となった 2016 年を介入点とした分割時系列解析を行い、level change と trend change を評価します。
取得情報の項目	各施設の注射用抗菌薬の使用密度（AUD） （患者の個人情報を使用しない。）
使用する試料の項目	☒ 無 ☐ 血液 ☐ 尿 ☐ その他の組織・体液など （ ）
ヒトゲノムの解析	☒ 行わない ☐ 行う 解析方法（行う場合）

6.3 期間

症例登録（対象）期間	2013 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日
総研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

7. 評価項目

主要評価項目	・ 抗菌薬系統別の trend change
副次評価項目	・ 抗菌薬系統別の level change

8. 統計的事項

統計解析の方法	アクションプランが開始となった 2016 年を介入点とした分割時系列解析を行い、level change と trend change の推定値と 95%信頼区間を算出する。
---------	---

9. 対象者の利益と不利益（負担・リスク）およびその不利益を最小化する対策

利益	☒ 無 ☐ 有（内容： ）
不利益 (負担・リスク)	☒ 無 ☐ 有 不利益（負担・リスク）の概要 ☐ 健康被害 内容： 補償：☐ 医療の提供 ☐ 臨床研究保険の加入 対応方法： ☐ 時間的負担（検査やアンケートの所要時間等） 内容： 対応方法： ☐ その他 内容： 対応方法：

10. 対象者の経済的負担又は謝礼

経済的負担	☒ 無 ☐ 有（内容： ） ☐ その他（内容： ）
謝礼	☒ 無 ☐ 有（内容： ）

11. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

☐ インフォームド・コンセントを受ける（個別同意）	
☐ 文書 ☐ 電磁的方法（下記事項に配慮すること） ・ 研究対象者等に対し、本人確認を適切に実施すること ・ 説明内容に関し質問する機会を与え、十分な回答を行うこと ・ 説明事項を含めた同意事項は容易に閲覧でき、文書による交付も可能であること	

☐ 口頭同意およびその記録 ・説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成すること ☐ その他（内容： ）
代諾者： ☐ 無 ☐ 有 <以下、代諾者「有」の場合は記載必須> 代諾者を想定する研究対象者： 代諾者とする者： 代諾者への説明内容： ☐ 本人と同様 ☐ その他（ ） 代諾者を想定して当該者を研究対象者とする必要がある理由： インフォームド・アセント： ☐ 無 ☐ 有（方法： ）
☐ 研究の情報を周知し、拒否機会を保障する（オプトアウト）
☐ 佐賀大学医学部附属病院（臨床研究センター）のホームページにて公開 ホームページの URL： http://chiken.med.saga-u.ac.jp ☐ 各（共同研究）機関のホームページにて公開 ☐ その他（内容： ）
■ その他（当該研究においては、個人を特定できる情報の収集は行っていない。対象となるデータから特定の個人を識別することが不可能であるため、同意取得または拒否機会を設けることは困難である。このため、本研究に関する情報は、公開文書で対応とする。）

12. 個人情報等の取扱い

12.1 個人情報の加工の有無

☐ 特定の個人を識別できないよう個人情報の加工を行う
個人情報の加工方法： 情報と研究対象施設を連結する登録番号を設定することで仮名化を行う。
加工後の情報の種類： ☐ 仮名加工情報（他の情報と照合すれば、特定の個人を識別可能） ☐ 匿名加工情報（復元できないよう個人情報を加工するため、どのような手段を用いても特定の個人を識別することは不可能） ☐ その他（ ）
個人情報等の管理方法： ☐ 外部と接続できないパソコン内で、パスワードを設定したファイルとして管理する。 ☐ 紙媒体の原簿として、鍵をかけた金庫などに保管する。 ☐ その他（内容： USB に保存しパスワードを設定したファイルとして管理する。USB は鍵をかけた金庫などに保管する。）

個人情報等の保管場所： ☐ 医局・研究室（ ） ☐ その他（場所： ） 個人情報管理責任者： ☐ 研究責任者 ☐ その他（ ）
■ 個人情報の加工は行わない 内容：利用するデータに個人を特定できる情報は含まれていない。 加工を行わない理由：利用するデータに個人を特定できる情報は含まれていない。

12.2 共同研究機関等から試料・情報を受け取る： ☐ 該当する **■ 該当しない**

該当する場合

受け取り方法	☐ 郵送 ☐ 手渡し ☐ EDC ☐ 電子メール（パスワード付きファイルの送信） ☐ その他（内容： ）
受け取り場所	☐ 研究事務局 ☐ その他（ ）
個人情報保護の方法	☐ 各機関で仮名化を行い、個人を識別可能な情報は受領しない。 ☐ 匿名加工情報を受領する。 ☐ 特定の個人を識別できない状態の試料のみ受領し、当該試料を用いることで個人情報取得されることはない。 ☐ その他（内容： ）
情報管理責任者	☐ 研究責任者 ☐ その他（ ）

12.3 共同研究機関等に試料・情報を提供する： ☐ 該当する **■ 該当しない**

該当する場合

提供方法	☐ 郵送 ☐ 持参 ☐ EDC ☐ 電子メール（パスワード付きファイルの送信） ☐ その他（内容： ）
個人情報保護の方法	☐ 仮名化を行い、個人を識別可能な情報は提供しない。（自機関で他の情報との照合により、個人を特定可能である。） ☐ 匿名加工情報のみ提供する。（自機関でも個人を特定不可能である。） ☐ 特定の個人を識別できない状態の試料のみ提供し、当該試料を用いることで個人情報取得されることはない。 ☐ その他（内容： ）
情報管理責任者	☐ 提供先機関の研究責任者 ☐ その他（ ）

13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

13.1 試料について： ☐ 使用する ☒ 使用しない

使用する場合

保管場所	☐ 診療科医局・研究室 ☐ その他（場所： ）
保管期間	☐ 研究終了の報告から 5 年又は結果の最終公表についての報告から 5 年のいずれか遅い日まで ☐ その他（期間： 年）
廃棄方法	☐ 医療廃棄物として廃棄する ☐ その他（内容： ）

13.2 情報について： ☒ 使用する ☐ 使用しない

使用する場合

保管場所	☒ 診療科医局・研究室 ☐ その他（場所： ）
保管期間	☒ 研究終了の報告から 5 年又は結果の最終公表についての報告から 10 年のいずれか遅い日まで ☐ その他（期間： 年）
廃棄方法	☒ 物理的に廃棄（裁断、記憶媒体の破壊等） ☒ データ消去 ☐ その他（内容： ）

13.3 二次利用の可能性

☒ 無☐ 有

有の場合、同意を受ける時点において想定される内容：

有の場合、二次利用に関する情報を研究対象者等が確認する方法：

☐ 佐賀大学医学部附属病院（臨床研究センター）のホームページにて公開ホームページの URL：<http://chicken.med.saga-u.ac.jp>☐ その他（内容： ）

14. 資金源および利益相反に関する状況

資金源	☐ 文科省科学研究費補助金 ☐ 厚労省科学研究費補助金 ☐ AMED ☐ 受託研究費（企業名等： ） ☐ 委任経理金 ☐ 講座費 ☒ なし ☐ その他（ ）
研究に関連する	研究によって有効性・安全性が評価される医薬品、医療機器等の

医薬品、 医療機器	有無 ☐ 無 ☒ 有 医薬品・医療機器等の名称 （ 全ての抗菌薬 ） メーカー （ 抗菌薬を販売するメーカー ）
	研究によって有効性・安全性の評価はしないものの、特定の医薬品や医療機器等で患者本人に使用または研究に対する寄与が大きいものの有無 ☒ 無 ☐ 有 医薬品・医療機器等の名称 （ メーカー （
利益相反	☒ 無 ☐ 有 利益相反の内容： 対応：

15. 研究に関する情報公開の方法

公表方法	☒ 学会発表、学術雑誌への論文等の発表をもって公表とする ☐ ホームページへ情報を掲載する ホームページの名称： ホームページの URL：
臨床研究の登録	☐ 有 [☐ jRCT・ ☐ UMIN・ ☐ その他 ()] (登録番号) ☒ 無 (理由：介入研究ではないため)

16. 研究機関の長への報告内容および方法

以下については、臨床研究倫理審査委員会等を通じて研究機関の長へ報告する。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ・研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況

- ・研究を中止・終了した場合

17. 倫理的事項

17.1 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

事務局（問い合わせ先、相談窓口）を同意説明文書あるいは情報公開文書等に明示して、研究責任者、研究分担者が適宜面談、電話等の手段により対応する。

17.2 遵守すべき指針等

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報の保護に関する法律

18. 重篤な有害事象が発生した際の対応

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、以下に該当するものとする。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常をきたすもの

☒ 該当しない（侵襲がない）

☐ 侵襲（軽微な侵襲含む）あり（下記に健康被害に対する補償の有無および対応を記載）

臨床研究保険加入

☒ 無

☐ 有（当該保険契約の名称： ）

☐ その他の方法による補償

対応：

19. 個々の研究対象者における中止基準

☒ 無

☐ 有（下記記載）

中止基準および中止時の対応：

20. 研究実施後における医療の提供に対する対応

☒ 該当しない（介入なし、または、介入ありだが通常の診療の範囲内である）

☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う（下記記載）

対応：

21. 研究により得られた結果等の取扱い

研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いについて開示の方針、方法等： 研究結果を還元することによる臨床上の意義がないことから、原則的に非開示とする。
--

22. モニタリングおよび監査の実施体制、実施手順

モニタリング	☒ 無（侵襲がない、あるいは軽微。または介入なし） ☐ 有（※ 下記記載すること）
	実施体制および実施手順：
監査	☒ 無（侵襲がない、あるいは軽微。または介入なし） ☐ 有（※ 下記記載すること）
	実施体制および実施手順：

23. 参考文献

- Ohmagari N. National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2016-2020 and relevant activities in Japan. Glob Health Med. 2019 Dec 31;1(2):71-77.
- Urakami T, Matono T, Oka Y, Aoki Y. Long-term effect of carbapenem preauthorization: an interrupted time-series study over 20 years. J Hosp Infect. 2025 Aug;162:319-325.

別添：既存試料・情報の提供のみを行う機関

提供機関名	提供者の氏名
北海道大学病院	<u>新沼 悠介</u>
弘前大学医学部附属病院	津山 優花、 <u>津山 博匡</u>
東北大学病院	<u>鈴木 寿樹</u>
山形大学医学部附属病院	<u>佐藤 一真</u> 、岸 承俊
群馬大学医学部附属病院	兒玉 知子、 <u>平尾 和明</u>
東京大学医学部附属病院	高山 和郎、 <u>山口 諒</u> 、田中 雄大、鈴木 悠平
東京大学医科学研究所附属病院	<u>古川 直樹</u>
東京科学大学病院	相曾 啓史、 <u>山本 理紗子</u> 、江部 綾華
新潟大学医歯学総合病院	<u>袖山 健吾</u>
金沢大学附属病院	橋本 さつき、 <u>中出 順也</u>
山梨大学医学部附属病院	<u>犬飼 晶乃</u>
富山大学附属病院	<u>加藤 典子</u> 、九良賀野 司
信州大学医学部附属病院	<u>橋本 麻衣子</u>
浜松医科大学医学部附属病院	<u>山田 尚広</u> 、望月 啓志
名古屋大学医学部附属病院	山本 雅人、 <u>加藤 善章</u>
三重大学医学部附属病院	<u>山崎 大輔</u>
滋賀医科大学医学部附属病院	<u>濱田 里奈</u>
京都大学医学部附属病院	<u>片田 佳希</u> 、小島 悠輔
大阪大学医学部附属病院	<u>戎 諒子</u>
神戸大学医学部附属病院	<u>藤田 浩平</u>
鳥取大学医学部附属病院	<u>三好 由希子</u>
岡山大学病院	<u>真鍋 洋平</u>
島根大学医学部附属病院	矢野 貴久、石原 慎之、 <u>岡崎 美香</u> 、大仁田 哲修
山口大学医学部附属病院	<u>崎山 達矢</u>
香川大学医学部附属病院	元木 貴大、黒川 直弘、 <u>田井 達也</u>
愛媛大学医学部附属病院	木村 博史、 <u>黒河 幸朗</u>
徳島大学病院	<u>泉 侑希</u>
高知大学医学部附属病院	<u>八木 祐助</u> 、岡崎 萌水、柳澤 成佳
九州大学病院	<u>佐々木 恵一</u> 、中島 貴史
大分大学医学部附属病院	<u>岩男 元志</u>
宮崎大学医学部附属病院	<u>平原 康寿</u> 、土生 陵太

長崎大学病院	<u>今村 政信</u> 、森塚 暁裕、福重 友理
熊本大学病院	尾田 一貴、 <u>近藤 昭志</u>
鹿児島大学病院	<u>茂見 茜里</u>
琉球大学病院	<u>座間味 丈人</u> 、池村 憲明、上原 渉
札幌医科大学附属病院	藤居 賢、 <u>石郷 友之</u>
福島県立医科大学附属病院	<u>油井 優</u> 、横山 和博、奥野 真澄、但野 咲邪
横浜市立大学附属病院	鈴木 智代、 <u>渡邊 直優</u> 、畠山 成寛
横浜市立大学附属市民総合医療センター	<u>宗佐 博子</u>
名古屋市立大学病院	<u>大橋 一輝</u> 、早川 智章
奈良県立医科大学附属病院	<u>安田 佑紀</u> 、東山 舜輝
和歌山県立医科大学附属病院	<u>木村 光孝</u> 、山口 真衣子
大阪公立大学医学部附属病院	<u>西浦 広将</u>
京都府立医科大学附属病院	白神 久敬、 <u>青戸 和宏</u> 、幸前 里奈
防衛医科大学校病院	<u>阿部 那緒子</u> 、丸山 利江

下線は研究責任者

管理者承認通知書

2026年03月03日

研究責任者
感染制御部
病院助教 浦上 宗治 殿

佐賀大学医学部附属病院
病院長 野口 満 (公印省略)

申請のあった臨床研究の実施について、下記のとおり通知します。

記

審査区分	☐ 新規 ☒ 変更 ☐ 継続 ☐ その他	
臨床研究課題名	ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査	
研究分担者名		
臨床研究予定期間	管理者承認通知書交付日 ～ 2026年12月31日	
臨床研究の目的 及 び 実施計画の概要 (変更等に当たってはその内容)	[変更前]	[変更後]
	研究計画書 2025年 12月 9日 第1.0版	研究計画書 2026年 2月 10日 第2.0版
	別添：既存試料・情報の提供のみを行う機関 作成なし	別添：既存試料・情報の提供のみを行う機関 2026年2月10日 第1版
	情報公開文書 2025年12月9日 第1版	情報公開文書 2026年2月10日 第2版
	その他 別紙参照	その他 別紙参照
倫理審査受託機関	☐ 当院個別審査 ☒ 当院中央一括審査 ☐ 他機関中央一括審査	
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ その他() 整理番号 2025-11-05	
理由(条件)		
備考	迅速審査 一括審査対象の機関については(別紙)を参照ください。 また、研究開始前に研究機関の長の許可を得る必要があります。 審査過程のわかる記録は、当院臨床研究センターのホームページに公開される議事概要を参照ください。	

研究課題名：ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの 12 年間ににおける国公立大学附属病院 52 施設の年別の注射用抗菌薬の使用密度（AUD）のデータ。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

抗菌薬の使用量の増加は耐性菌の増加につながるため、世界中の問題になっています。先進国では AMR（薬剤耐性）対策アクションプランを策定していますが、国内の抗菌薬使用動向にどのような変化が生じたかは、現時点では明らかになっていません。本研究では、国公立大学附属病院における注射用抗菌薬の使用動向の変化を調査し、今後のアクションプラン策定に必要とされる要因を明らかにすることを目的とします。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各施設の注射用抗菌薬の使用密度（患者さんの個人情報は使用しません）。

試料：なし。

4. 試料・情報の提供

抗菌薬使用量のデータは J-SIPHE と呼ばれる全国調査から取得されたものです。個人を特定できる情報は含まれていません。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

なし

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 浦上 宗治（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-24-3294

[共同研究機関]

筑波大学附属病院 薬剤部 薬剤師・井坂 由佳
秋田大学医学部附属病院 薬剤部 副部長・加賀谷 英彰
広島大学病院 薬剤部 副部長・富田 隆志
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 副部長・丹羽 隆
千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科 教授・猪狩 英俊
福井大学医学部附属病院 薬剤部 副部長・塚本 仁

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

別添：既存試料・情報の提供のみを行う機関 参照

6. 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下さい。
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出下さい。

なお、J-SIPHE に登録された情報から、個人を特定できる情報の収集は行っておりません。したがって、今回扱うデータの特性上、研究用データから個人のデータを特定し除外することは困難である旨、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

《連絡先》

施設名:九州大学病院
診療科:グローバル感染症センター
担当者名:佐々木 恵一
電話番号:092-642-5962

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、取り扱うデータは、個人を特定できる情報等を収集せず、安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで
の間、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センター HP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。