

実施計画書

研究等課題：集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査（多施設共同研究）

研究等の実施目的及び意義：

2016年、政府は薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを公表し、世界的な脅威となっている耐性菌感染症に国として積極的に取り組む姿勢を明確にしているが、その中の1つに抗菌薬の適正使用が謳われている。耐性菌の蔓延は、患者の予後を低下させ、医療費を増大させる原因となるため、社会的にも院内感染対策の向上が急務である。

現在、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）や日本環境感染学会のSSIサーベイランス、医療器具関連サーベイランス（JHAIS）が行われ、医療関連感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況が調査されている。耐性菌の発生には、抗菌薬の過剰な使用による選択圧が重要な要因として考えられている。個々の患者に対して主治医が抗菌薬を投与する際、感染症専門の医師や薬剤師、臨床検査技師などが、最大限の治療効果を導くと同時に、有害事象を最小限にとどめ、感染症治療が最適にできるよう支援を行うことを **antimicrobial stewardship**（AS：抗菌薬適正使用支援）と呼び、ASによる抗菌薬適正使用推進が勧められている¹⁾。

とくに集中治療、救命救急領域では重症患者が多く、免疫状態が低下していると考えられる集中治療、救命救急領域入室患者に対する多剤耐性菌による感染対策、適切な感染症治療は重要である。海外の報告では、集中治療、救命救急領域では耐性菌が問題となることが多く、抗菌薬の使用状況を改善することで耐性菌の発生率が改善したとする報告が散見される。そのASのプロセス評価の1つとして、抗菌薬使用状況調査がある²⁻⁶⁾。しかし、日本においては集中治療、救命救急領域に特化した多施設抗菌薬使用状況調査の報告はない。集中治療、救命救急領域において抗菌薬使用状況調査を経年的に定期的に行うことにより各施設におけるAS活動との関連を検討することを本研究の目的とする。また、それらに感染症を専門とする **antimicrobial stewardship team**（AST）または **infection control team**（ICT）がどのように関与すべきかを各施設におけるAST、ICT活動の状況調査も併せて行い検討する。

- 1) Barlam TF, et al: Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. Clin Infect Dis 2016;62:e51-77
- 2) Kett DH, et al: Candida bloodstream infections in intensive care units: analysis of the extended prevalence of infection in intensive care unit study. Crit Care Med.

2011;39:665-70

- 3) Zhang YZ, et al: Antibiotic stewardship programmes in intensive care units: Why, how, and where are they leading us. World J Crit Care Med. 2015;4:13-28
- 4) Daniel Markley J, et al: De-escalating Antibiotic Use in the Inpatient Setting: Strategies, Controversies, and Challenges. Curr Infect Dis Rep. 2017;19:17
- 5) Sader HS, et al: Antimicrobial susceptibility of Gram-negative organisms isolated from patients hospitalized in intensive care units in United States and European hospitals (2009-2011). Diagn Microbiol Infect Dis. 2014;78:443-8
- 6) Hanberger H, et al: Surveillance of microbial resistance in European Intensive Care Units: a first report from the Care-ICU programme for improved infection control. Intensive Care Med. 2009;35:91-100

研究等の実施方法及び期間：

(1) 集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況の調査（資料1）

各施設の薬剤部門の払い出しデータ、レセプトデータ、電子カルテなどの実施データ等から、年度毎の各抗菌薬の使用日数（days of therapy : DOT）を調査する。抗菌薬使用密度（antimicrobial use density : AUD）が多くの施設で用いられているが、AUDが実使用量ではなくバイアル換算でしか算出できない、小児や腎透析患者、集中治療、救命救急領域入室患者では維持投与量より実際の1日使用量が少ないなどの問題から、近年ではDOTによる評価が望ましいとする報告もあるため、DOTを年度ごとに調査し集計する。データは添付のシート（資料1）に必要事項を入力すると自動計算される。

<抗菌薬使用状況の算出方法>

$DOT = \text{一定期間における特定の抗菌薬の延べ使用患者日数(日)} / \text{同期間の延べ患者日数} \times 100$

調査期間：2017年4月1日～2021年3月31日

調査対象：集中治療、救命救急領域入室中に対象抗菌薬を使用した患者（集中治療、救命救急領域退出後は含めない）

調査対象抗菌薬：注射用抗菌薬（抗真菌薬を含む）

調査内容：抗菌薬使用日数

他機関との間での試料・情報授受：上記のデータは、患者個人データを含まない状態で各抗菌薬のDOTのみが記載されたシートを電子媒体にて提出していただく。

(2) 各施設におけるAST活動状況の調査（資料2）

集中治療、救命救急領域におけるAST、ICTの抗菌薬適正使用の活動について各施設の

状況をアンケート調査する。各施設の基本情報に加え、①集中治療、救命救急領域における ICD 取得者、薬剤師の配置の有無、②抗菌薬使用届け出制や許可制などの運用状況とその遵守率、③抗 MRSA 薬（バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン）使用患者における TDM（血中濃度測定）実施率および薬剤師による解析件数、④AST、ICT などの感染症診療部門の抗菌薬適正使用のための介入度、実施状況（カルテのみのラウンドは除外）などについてアンケート調査とデータの集計を行う。

資料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法：

情報の管理は本研究計画代表者の監督の下に、兵庫医科大学病院 薬剤部の研究実施者が情報管理者として担当する。データの保管に関しては、兵庫医科大学病院 薬剤部内でのみデータの入力を行い、保管されたデータはパスワードをつけ、連結可能な状態で、患者が特定される情報と調査内容を分け、別媒体にて薬剤部内の指定された施錠できる保管庫にて施錠保管する。集計に必要な個人情報（年齢、診療科などで氏名、住所は含まれない）は、参加施設間で共有される。連結表および再連結に必要な情報は、各施設で保管されるため、施設間で共有されることはない。データは学会、論文等で発表後 10 年間保管し、内容の検証を十分行った後、復元不可能な状態で破棄する。

研究等における医学倫理的・社会的配慮について：

（1）研究等の対象となる個人の人権擁護について

ヘルシンキ宣言を遵守し、プライバシー等の個人の人権が侵害されないように行う。

（A）兵庫医科大学における研究協力者（対象患者）に関して

個人識別情報（氏名、カルテ番号、生年月日など）の管理は本研究計画代表者の監督の下に、兵庫医科大学病院 薬剤部の研究実施者が個人識別情報管理者として担当する。データの保管に関しては、①兵庫医科大学病院 薬剤部内でのみデータの入力を行う、②保管されたデータはパスワードをつけて、兵庫医科大学病院 薬剤部内に設置した鍵付き金庫にて USB に保存して管理する。成果を公表する際には、個人識別情報管理者は臨床情報から個人識別情報を分離し、個人識別情報を含まない臨床情報と採取されたデータに新たな症例番号を付加し、連結可能な匿名化を行う。個人識別情報および再連結に必要な情報は兵庫医科大学病院 薬剤部内に設置したパーソナルコンピュータで管理し、個人情報漏洩防止に必要な安全対策を講じる。集計に必要な個人情報（年齢、診療科などで氏名、住所は含まれない）は参加施設間で共有される。連結表および再連結に必要な情報は各施設で管理されるため、施設間で共有されることはない。

(B) 多施設における研究協力者（対象患者）に関して

各施設から、個人識別情報を含まない臨床情報、日常業務のみを回答するため、個人情報となる情報の提出は求められない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法について

本研究は、抗菌薬使用状況、もしくはアンケートによる AST、ICT 活動の状況を記録する研究である。本研究のためだけに採取する検体や情報はないため、研究協力者（対象患者）への協力の依頼は行わない。ただし、研究の実施についてのポスターを掲示し、研究対象者が参加を拒否できる機会を設ける。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮について

抗菌薬使用状況、もしくはアンケートによる AST、ICT 活動の状況を記録する研究であるため、研究協力者（対象患者）への直接の危険性や直接の利益、社会的な危険性はない。

(4) 医学並びに社会への貢献度の予測について

社会的な利益としては、全国的な集中治療、救命救急領域における抗菌薬使用状況の把握に加え、それらに AST、ICT がどのように関与すべきかが判明する点があげられる。

本研究全体の責任者

日本集中治療医学会 感染管理委員会

担当理事：志馬伸朗（広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 医学講座 救急集中治療医学 教授）

委員長：藤谷茂樹（聖マリアンナ医科大学救急医学集中治療部 教授）

担当委員：小林敦子（宝塚市立病院 中央検査室）

高橋佳子（兵庫医科大学病院 薬剤部）