

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-687
研究課題名 抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病率調査（GLOBAL-PPS）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 総合感染症科 講師 具芳明
研究期間 西暦 2017年2月（倫理委員会承認後）～ 2019年3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2017年2月～西暦 2017年3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 調査日に抗菌薬を投与されている全ての入院患者が対象となる。前回（2015年）の同研究では当院入院中の374人が調査対象となっており、今回も同程度の人数が対象になると予測される。 本研究は国際共同研究であり 2015年の第1回に続いて行われるものである。第1回では世界全体では53カ国の335施設で34,726名が対象となった。日本国内では18施設で2,590名が対象となった。今回は前回以上の対象者数になるものと予測される。
研究の目的、意義 薬剤耐性菌の増加が国際的な課題となっており、日本政府も2016年4月に薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを発表するなど取り組みが急務となっている。抗菌薬適正使用、すなわち抗菌薬を必要な場面で適切に使用すること薬剤耐性菌の増加を防ぐために重要であると考えられている。そこで抗菌薬の使われ方について、日本国内のみならず世界各国で横断的に現状調査を行い、抗菌薬適正使用に向けての基礎情報を得ることを目的として2015年に第1回の本研究（GLOBAL-PPS）が行われた。2017年には第2回の本研究（GLOBAL-PPS 2017）が行われることとなり、主研究機関であるアントワープ大学（ベルギー）を中心に参加が広く呼びかけられている。この国際医療研究の参加医療機関のひとつとして東北大学病院が本研究に参加する。この研究に参加することで、抗菌薬適正使用、さらには薬剤耐性菌抑制のために必要な基礎情報が得られると期待される。
実施方法 東北大学病院に入院中で、病棟毎に調査日として定めたある1日に抗菌薬が処方されている患者を対象として下記の調査を行う。調査は2017年2～3月を予定している。 【調査対象】 ・対象病棟で調査日の午前8時時点で抗菌薬を投与されているすべての患者。薬剤部で作成された抗菌薬使用患者リストを用いて対象者を抽出する。 【調査項目】 ・対象者について、診療記録から以下の情報を収集する。 一年齢、性別、抗菌薬名、投与量・回数・経路、診断名、適応症の種類、投与理由の記載の有無、ガイドラインの順守度、治療の種類（経験的/標的）、バイオマーカーに基づく治

療か、微生物検査データに基づく選択の有無、各種耐性菌に対する標的療法か

・「ガイドラインの順守度」は日本感染症学会・日本化学療法学会が発行した「JAID/JSC 感染症治療ガイド」を用いて判定する。

【データ収集と管理】

- ・病院電子カルテシステムを用いて上記の情報収集を行う。
- ・電子カルテの普及状況や記載状況によっては、病棟でのカルテ記載確認や医師・看護師からの情報収集を行う可能性がある。
- ・データは本研究（GLOBAL-PPS）のために開発されたウェブツール（http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/）に個人が特定できない形で入力され、データベースはアントワープ大学（ベルギー）のチームによって管理される。

【データ解析の方法】

- ・データ解析は他の医療機関から提出されたデータと合わせ、アントワープ大学（ベルギー）のコーディネーションセンターで行われる。
- ・当院独自にデータ解析を行う際にはコーディネーションセンターからデータの提供を受けて行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料は本研究のウェブサイト（<http://www.global-pps.com/documents/>）から入手できる。研究計画書および調査票は英語の正本に加えて日本語版も公開されている。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 総合感染症科 具芳明

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7373