

1. 臨床研究について

当院では、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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院では、九州大学が実施する「DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価」(研究代表者:福田治久)に参画しています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床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、2020年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

抗生物質メチシリンに対する薬剤耐性を獲得した黄色ブドウ球菌(MRSA)への感染は100人中0.36人に発生すると報告されており、病院感染は患者さんにとって大きな脅威となっています。

これら耐性菌感染の発生率は入院する病院によって大きく異なっていることも明らかになっています。このバラツキは患者さんの重症度の違い、病院環境の違い、診療内容の違いなど様々な要因によって引き起こされていると考えられています。もし仮に各病院の患者さんの重症度が同程度であるにもかかわらず、感染率が病院間で大きく異なっていることが明らかになったならば、感染率の高い病院には改善の余地が大きくあることが示唆されます。その結果、感染対策の強化という対応策をとることができます。

九州大学において、当院において実施された治療内容を、病院に存在する電子情報から正確に調べられ、抗菌薬をどのように使用することで、耐性菌感染を防止することができるのかを統計学的に解析されます。当院では、九州大学からフィードバックされる解析結果をもとに、より良い感染対策について探ります。

3. 研究の対象者について

2015年4月1日から2019年3月31日までに参加施設に入院された患者さんを対象に致します。本研究の参加施設数は300施設の予定です。

4. 研究の方法について

患者さんの感染症の発生状態に関する情報と、実際に行われた診療の情報を電子的に結合して、それらの因果関係を統計学的に調べます。入院期間中の患者さんの状態や医療のプロセスが感染症の発生にどのような影響を及ぼすかを考察します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

[取得する情報]

性別、年齢、入院年月日、退院年月日、退院時転帰、傷病名、入院時併存症、入院後

発症疾患，手術名，手術日，身長，体重，喫煙指数，使用薬剤，薬剤使用量，薬剤使用日，使用材料，材料使用回数，材料使用日，診療点数，入院日数，主要菌種・主要薬剤耐性菌別の分離状況，検体提出日，手指衛生・環境衛生消毒使用量，手術部位感染発生状況

九州大学へ研究対象者の電子情報をパスワード付き USB にデータを入力して、配達履歴が分かるように郵送します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療プロセスや感染症発生状況に関するデータをこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、九州大学大学院医学研究院医療経営学分野・准教授・福田 治久の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の診療プロセスや感染症発生状況に関するデータを九州大学へ送付する際には、当院にて個人情報を完全に削除した後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療プロセスや感染症発生状況に関するデータは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学九州大学大学院医学研究院医療経営学分野において同分野准教授・福田 治久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

8. 研究への協力の任意性と撤回の自由

対象となる方の中で、研究対象となることを望まない方は、参加を拒否することができます。

すのでお申し出ください。あなたの自由意思で決めていただき、強制はいたしません。また、参加されなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、参加の取り消しはいつでも可能です。その場合は調査したデータなどは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、参加を取り消した時すでに公表されていた研究成果や診療記録などは廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

9. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 医療経営学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療経営学分野 准教授 福田治久
研究分担者	九州大学病院 グローバル感染症センター 准教授 下野信行 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 前田恵 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 一番ヶ瀬智和 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 荒川正太 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 東幸恵 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 藤久保美紀 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 小田太史 九州大学大学院医学系学府 医療経営学分野 大学院生 山田絵理佳 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター 呼吸器内科 病棟診療部長 土屋貴昭 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター薬剤部 薬剤部長 関本裕美 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター薬剤部 副薬剤部長 丸山直岳 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター事務部 診療情報管理士 山口直美 独立行政法人国立病院機構神戸医療センター薬剤部 薬剤師 鷺田依美里

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
		明治薬科大学 / 教授・赤沢学
	国立国際医療研究センターAMR 臨床リファレンスセンター / センター長・大曲貴夫	解析

業務委託先	企業名等：有限会社電脳研究所 所在地：東京都江戸川区北小岩4-11-7-103
-------	--

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

<p>研究機関側 事務局</p>	<p>担当者：九州大学大学院医学研究院医療経営学分野准教授 福田治久 連絡先：〔TEL〕 092-642-6956 〔FAX〕 092-642-6961 メールアドレス：kansen@hcam.med.kyushu-u.ac.jp</p>
<p>病院側 事務局</p>	<p>担当者：独立行政法人国立病院機構 神戸医療センター 薬剤部 鷺田依美里 連絡先：〔TEL〕 078-791-0111 〔FAX〕 078-791-5213 メールアドレス：washida.emiri.yr@mail.hosp.go.jp</p>