

研究計画書

2023年10月31日作成

岡山市立市民病院

抗菌薬適正使用支援チーム (AST)

感染症内科 山田晴士

1. 研究の名称

抗菌薬適正使用支援チーム(AST)活動状況の抗菌薬使用量に対する影響

2. 研究の実施体制

実施責任者						
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	医師	氏名	山田晴士
分担研究者						
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	医師	氏名	洲脇俊充
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	医師	氏名	吉田親正
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	医師	氏名	安藤晋一郎
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	医師	氏名	沖田充司
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	薬剤師	氏名	梶田志保
所属	岡山市立市民病院	抗菌薬適正使用支援チーム	職名	臨床検査技師	氏名	井上靖朗
所属	岡山大学病院	感染症内科	職名	医師	氏名	萩谷英大
所属	岡山大学病院	薬剤部	職名	薬剤師	氏名	東恩納司
所属	南岡山医療センター	感染対策室	職名	医師	氏名	藤原愉高
所属	倉敷中央病院(情報提供のみ)	薬剤本部	職名	薬剤師	氏名	山田菜月
所属	倉敷中央病院(情報提供のみ)	薬剤本部	職名	薬剤師	氏名	鳥越史宙
所属	倉敷中央病院(情報提供のみ)	薬剤本部	職名	薬剤師	氏名	長永敦史
所属	倉敷中央病院(情報提供のみ)	薬剤本部	職名	薬剤師	氏名	鎗水可奈
所属	岡山協立病院	診療部	職名	医師	氏名	杉村 悟
所属	岡山済生会総合病院	内科	職名	医師	氏名	池田房雄
所属	岡山済生会総合病院	薬剤部	職名	薬剤師	氏名	監物寛紀

3. 研究の目的及び意義

2018年4月に抗菌薬適正使用支援加算が新設され、抗菌薬適正使用支援チームの活動が診療報酬上も認められた。しかし、2020年の調査では理想的なフルタイム等量に及ばない活動時間でのAST活動を余儀なくされている施設が多数あることが判明した(1・3)。抗菌薬の開始および中止時期には曜日による偏りがあることが先行研究で判明しており、AST活動の効果にも曜日が関連する可能性がある(4)。

本研究では、下記アウトカムを評価する。

- ① ASTの合計活動時間および活動状況と抗菌薬使用量の変化についての相関及びトレンド
- ② ASTの合計活動時間および活動状況と在院死亡率、再入院率の相関及びトレンド
- ③ 抗菌薬使用量と緑膿菌のアンチバイオグラムの相関

人員や時間をどのように割けばAUD等の抗菌薬の使用量に変化をもたらすことができるのか、およびその効果を多施設共同でデータ収集を行い、後方視的に検討する。本研究で得られた成果は、ASTの取り組みを持続可能なものとし、新たなASTの組織、活動時間増加のた

めの根拠として提示できるものとするを意図している。

引用文献

- 1) 日本化学療法学会 抗微生物適正使用推進検討委員会委員会報告全国調査アンケート;2018年診療報酬改訂後における感染防止対策加算の算定種類別解析
- 2) Maeda M., et al. Jap J Chemother. 2020;68:204-209.
- 3) Masayuki Maeda et al. J Infect Chemother. 2019;25(9):653-656.
- 4) Hiroyuki Honda et al. Sci Rep. 2021;11(1):20784.

4. 研究の方法及び期間

アンケート対象期間 2014年4月～2023年3月

上記期間において、対象医療機関の下記項目についてアンケート調査を実施し、得られたデータ間の関連性を後方視的に評価する。

研究期間は、2023年8月7日～2024年12月31日とする。

【調査予定項目】

〔施設に関するもの〕

医療機能区分, 年間外来・入院のべ患者数, 平均在院日数(当月日数を12ヶ月で平均して算出) 年間手術件数, 年間救急車受け入れ台数, 感染症病棟の有無, 病床数, 診療科数, 医師数及び医師数に占める感染症内科専門医の人数, 薬剤師数, 臨床検査技師数, 在院死亡率(入院48時間以内の死亡者を除外した精死亡率), 再入院率

〔抗菌薬適正使用及びチームに関するデータ〕

AST(抗菌薬適正使用に特化した医療チーム)の有無, 2018年以前のASTと同等のチームの有無, AST職種別人数, 専従者・中心人物の職種, 専従者・中心人物の従事時間(時間/週), 専従者・中心人物の職種が有する抗菌薬適正使用に関する資格, ASTメンバー全体の1週間あたりのAST業務従事時間の合計, 院内の細菌検査室の有無, カンファレンスの頻度(回/週), カンファレンスに要する時間(時間/回), カンファレンス曜日, カンファレンス時間帯, ASTラウンドの実施の有無, 対象患者のベッドサイドで感染症コンサルテーションを行う仕組みの有無, 感染症のコンサルテーションの即日フィードバック体制の有無, 採用抗菌薬の使用方法に関する院内マニュアルが利用可能か, 抗菌薬の採用・採用中止についてASTメンバーの関与, 院内マニュアルの遵守率を確認する仕組みの有無, 院内マニュアルの更新頻度, ASTに所属する医師のリーダーシップについて, ASTの成果の病院の上級管理職(理事会、経営推進室等)への報告状況, 早期モニタリングとフィードバックの有無, 抗菌薬の事前承認制の有無, 抗菌薬のタイムアウトについて, アンチバイオグラムの作成と活用について, 各種データ管理(抗菌薬使用量、提案受諾率、de-escalation率など)を主に実施する職種, 診療報酬上の体制, 活動強化の有無, 強化のエピソード, ASTの提案受諾率, 年に2回の院内全体の研修会以外にASTによる情報発信活動を行っているか, 処遇変化について, 抗菌薬使用症例を抽出するためのツールについて, 抗菌薬使用状況の把握対象

〔その他〕

ASTおよび関連業務の担当者から見たASTに属していない医師の協力度、抗菌薬適正使用に関する医師向け教育プログラムの有無、抗菌薬適正使用に関する薬剤師向け教育プログラムの有無、バンコマイシンのTDMを実際に実施する薬剤師について、抗菌薬の使用量について、抗菌薬使用金額(2022年先発品薬価に換算予定)、耐性菌(緑膿菌・黄色ブドウ球菌の薬剤別感受性率・アンチバイオグラム)

アンケートの解析には、Joint point Trend Analysis Software Version 4.9.0.1、EZRver.1.55を使用する。

5. 研究対象者の選定方針

- 1) 岡山県内で、抗菌薬適正使用業務が確立していると考えられる、感染対策向上加算1の算定施設かつ300床以上の医療機関を対象とする。

- 2) 研究計画時点での対象機関と参加意思表明に関する進捗は以下の通りである。

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院(情報提供のみ)、岡山大学病院、岡山医療生活協同組合総合病院岡山協立病院、独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター、岡山済生会総合病院、(参加予定)

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター、独立行政法人労働者健康安全機構岡山労災病院、岡山赤十字病院、津山中央病院(連絡待ち)

川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター(不参加)

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

対象施設について研究趣旨を記載したアンケートと同意書を配布し、同意書の提出を持って同意を得られたものとする。得られたデータを他の研究に二次利用する可能性についても同意取得を行い、新たに研究を開始する際は、再度倫理委員会にて研究計画の審査を申し込み、対象施設に同意撤回の意思がないか確認する。

7. 個人情報等の取り扱い

アンケートを医療機関に対して実施するものであり、個人情報は含まれない。医療機関名については、データ公表時に匿名・コード化を行う。患者情報を扱う研究ではなく、患者個人を特定できる情報は使用しないため、患者からの同意取得は行わない。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的なリスクを最小化する対策

本研究はアンケート調査であるため、対象医療機関の負担や利益となる行為はない。アンケート情報が外部に流出した際は、参加施設が不利益を被る可能性があるため、これを防ぐためにプライバシーの擁護には最大限の配慮をする。また7.の方法により、医療機関の特定は防ぐ。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

アンケートや収集解析したデータは岡山市立市民病院 院内感染防止対策室にて鍵のかかる場所に保管する。研究終了後、5年を経過したらアンケートなど紙媒体は細断処理し、電子媒体につい

ては再生不可能な状態にして廃棄する。

10.研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、終了（あるいは中止）については、その都度報告する。

11.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、参加施設有志によって行うものであり、資金はない。研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はない。

12.研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、学会で発表し、学術論文として公表する予定である。

13.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の責任者が対応する。

抗菌薬適正使用支援チーム 感染症内科 山田晴士

電話 086-737-3000

E-mail haruto_yamada@okayama-gmc.or.jp

14. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

本研究において医療機関の担当者が研究への参加を適切に判断できないと判断される可能性はないため該当しない

15. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）

本研究では共同研究施設内で抗菌薬適正使用支援業務を行う担当者を対象としたアンケート調査である。研究の同意は施設間で執り行うため該当しない。

16. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 研究対象医療機関に対して行う研究であり該当しない。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究対象者の経済的負担はアンケートの記載のため発生しない。特別な介入や侵襲は伴わないため謝礼はない。

18. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は侵襲を伴わないため、該当しない。

20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は医療機関の日常業務に関するアンケートであり該当しない

21. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
本研究では遺伝的特徴に関する知見が得られる可能性はないため、該当しない。

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

データ集積および解析は研究責任者 山田晴士及びその他の共同研究者内で実施するため、業務を外部業者等に委託することはない。

23. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた情報は、他の研究への二次利用が想定されるため、本研究の同意取得時に二次利用に関する同意を取得する予定である。また、新たに研究を開始する際は、再度倫理委員会にて研究計画の審査を申し込み、対象施設に同意撤回の意思がないか確認する。

24. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

本研究は侵襲や介入を伴わないため、該当しない。

25. 倫理審査について

当施設での一括倫理審査を実施するかどうかについては、別途希望調査票を配布し、各施設の意向を調査するものとする。

倫理審査希望調査の結果は以下の通りである。

【一括審査希望】

岡山大学病院、独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター、岡山医療生活協同組合総合病院
岡山協立病院、岡山済生会総合病院

【個別審査希望】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院