

受付番号： 2016-1-874
研究課題名 宮城県における抗菌薬使用量および耐性菌の動向調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・薬剤部・教授・眞野成康
研究期間 西暦 2017年3月（倫理委員会承認後）～ 2021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（ ） <b>■研究に用いる情報</b> <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（サーベイランスデータ） 対象材料の採取期間：西暦2012年 1月～西暦2020年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： 当院を含む参加施設において、上記期間に抗菌薬を投与・処方された患者、あるいは細菌培養検査を実施された患者を対象とした調査である。参加施設は50を見込んでい る。サーベイランスデータには以下の情報が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設基本情報</li> <li>・抗菌薬の使用量</li> <li>・臨床検体から検出された菌（黄色ブドウ球菌、緑膿菌、大腸菌、肺炎桿菌、<i>Klebsiella oxytoca</i>、<i>Proteus mirabilis</i>）の薬剤感受性</li> </ul> なお、申請時点において <ul style="list-style-type: none"> <li>・2012-2014年のデータは収集済み。</li> <li>・2015年のデータは収集済みだが、研究目的では使用していない。</li> <li>・2016-2020年のデータを今後毎年収集していく。</li> </ul>
研究の目的、意義
<p>抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな問題となっている。2015年5月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、本邦においても国としての行動計画（AMRアクションプラン）が初めて決定されるなど、薬剤耐性対策は大きな注目を集めている。</p> <p>宮城県においては、当院薬剤部と検査部・感染管理室が中心となり、2013年から抗菌薬使用量および耐性菌の検出状況についてサーベイランスを行っている。2012年～2014年のデータについては、2016年4月の日本感染症学会で報告し、調査研究は一旦終了となったが、AMRアクションプランを達成すべく、今後も継続して、宮城県の動向調査および監視を行う必要がある。本研究では、宮城県の医療機関における抗菌薬使用量と耐性菌検出状況を明らかにすることを目的とし、両者の関連性についても検討を行う。</p>
実施方法
<p>宮城県内で感染防止対策加算を算定している施設に対して調査への参加を依頼し、参加表明のあった施設に対して、調査票を配布する。回収した調査票を基に、耐性菌の検出率に影響を与える因子について、多変量解析などの手法を用いて検討を行う。調査依頼、調査票の回収および集計、参加施設への報告書の配布は毎年行う。なお、連結不可能匿名化を行った後の拒否の申出には対応することができない。</p>

## 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

研究対象者は希望のある時に他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手あるいは閲覧可能です。「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

## 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

鈴木 博也

東北大学病院薬剤部

〒980-8574 宮城県青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7528

FAX 022-717-7545

E-mail [hisuzuki@hosp.tohoku.ac.jp](mailto:hisuzuki@hosp.tohoku.ac.jp)