

二次医療機関における薬剤師主導の抗菌薬適正使用介入の長期効果と一般化可能性： ARIMA および中断時系列解析による実践的研究

1. 臨床研究について

済生会二日市病院では、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、済生会二日市病院では、「二次医療機関における薬剤師主導の抗菌薬適正使用介入の長期効果と一般化可能性：ARIMA および中断時系列解析による実践的研究」に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、済生会二日市病院倫理審査委員会の審査を経て、許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

現在、日本では急性期医療を担う中小規模の病院が全体の約 7 割を占めていますが、こうした病院で抗菌薬を適切に使用するための取り組み（Antimicrobial Stewardship：AS）の効果については、これまであまり報告されていません。

私たちはこれまでに、ある中規模病院でカルバペネム系抗菌薬の使用を制限し、薬剤師が中心となって使用の評価や指導を行うことで、重い感染症の患者さんに対する抗菌薬の使用量を減らし、治療成績を改善できることを示しました。この成果は、2024 年度に改訂された国の「抗微生物薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス」にも引用され、政策的にも意義があるとされています。

ただし、この研究は短期間の評価にとどまっており、長期間にわたる効果や、肺炎・尿路感染症・腹腔内感染症など一般的に多い感染症への影響についてはまだよく分かっていません。

そこで今回の研究では、カルバペネム系に加え、タゾバクタム/ピペラシリンという別の広域抗菌薬についても使用制限を行い、薬剤師が中心となって、より積極的な抗菌薬の使用支援を長期間にわたって行います。対象となる患者さんの情報は、診療報酬明細書（DPC データ）などから、匿名化された上で使用されます。

また、抗菌薬の使用状況や治療成績の変化を、専門的な統計手法（時系列解析）を用いて詳しく調べることで、中小規模病院でも長く続けられる抗菌薬使用支援の効果を科学的に明らかにすることを目的としています。

本研究は、過去の診療記録などを用いるものであり、患者さんに新たな負担は一切ありません。研究への参加を希望されない場合は、病院の担当窓口までお知らせください。

3. 研究の対象者について

済生会二日市病院において 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院に入院されて肺炎・尿路感染症・腹腔内感染症で入院された患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を作成します。職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

5. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関して実施する上で、特別な利益相反状態にある企業はありません。

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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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	済生会二日市病院
(分野名等)	薬剤部
研究責任者	中野 祐樹：済生会二日市病院 薬剤部：薬剤師
研究分担者	平安河内 寿成：済生会二日市病院 薬剤部：薬剤師 猪口 陽子：：済生会二日市病院 薬剤部：薬剤師 蓮輪 博嗣：済生会二日市病院 薬剤部：部長
研究期間	研究許可日～2028 年 3 月 31 日
事務局	担当者：済生会二日市病院 薬剤部
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-923-1551 (内線 7744) 〔FAX〕 092-923-1553 メールアドレス：y-nakano@saiseikai-futsukaichi.org