

当院におけるAST専任薬剤師の介入による抗菌薬適正使用を目指した取組の評価

## 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、「中規模病院におけるAST専任薬剤師による抗菌薬適性使用の取組と成果」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

抗菌薬の新規開発は1980年から1990年代にピークとなり、その後停滞しています<sup>1)</sup>。薬剤耐性菌（AMR：Antimicrobial resistance）は新薬が作られるたびに発生しており、増加の一途を辿っています。AMRをこのまま放置することで、2050年には全世界における年間死亡数が1000万人に達すると言われていています。このようにAMRの問題は国際社会においても大きな課題となっています。2018年度の診療報酬改定で抗菌薬適正使用支援（AS：Antimicrobial Stewardship）に加算が新設され、加算を機に抗菌薬適正使用プログラム（ASP：Antimicrobial Stewardship Program）へ取り組む施設も増えてきました。しかし、中小病院では感染症専門医が不在であることに加え、細菌検査室が外部検査機関へ委託している施設は多く、ASを実施する障壁となっています。そのため、中小病院ではASTの中心的な役割を薬剤師が担うことが期待されています。中規模病院である当院においてAST専任薬剤師が病棟専従薬剤師及び外部検査機関と密に連携することで実施したASを報告するとともに、プロセス及びアウトカムを報告します。

- 1) 舘田 一, 抗菌薬開発停滞の打破へ向けて, *日本内科学会雑誌*, 2013, **102**, 2908-2914.

## 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11月1日から2020年10月31日血液より細菌が検出された患者様、280名を対象にします。

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. 研究の方法について

(対象期間・方法)

AST専任薬剤師（AST：抗菌薬適性支援チーム）が積極的な介入を開始した2019年11月～

2020年10月を介入前の2018年11月～2019年10月においてプロセス（過程）及びアウトカム（成果）を比較します。

#### （集計項目）

AST専任薬剤師による介入プロセスとして、モニタリング患者における主治医への提案件数、抗菌薬使用密度（AUD）、抗菌薬使用日数（DOTs）、血液培養提出率及び血液培養複数セット採取率を収集します。

アウトカム指標は菌血症患者の30日死亡率、緑膿菌における薬剤感受性、注射抗菌薬薬剤費とします。

血液より細菌が検出された患者様において個別に患者情報を以下の通り診療録より収集します。

- ・年齢、性別、転帰、検出された細菌情報

以上により得られたデータから、AST専任薬剤師が積極的に介入し抗菌薬適正使用を通じて感染診療の質の向上、医療費削減に寄与することを報告します。

## 5. 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、済生会二日市病院 薬剤部長 横尾健乗の責任の下、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。

## 6. 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、済生会二日市病院薬剤部において薬剤部長 横尾賢乗の責任の下、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. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は済生会二日市病院より支払われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

## 8. 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。

## 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 | 済生会二日市病院   |     |     |    |        |
| (分野名等) | 薬剤部  |     |     |    |        |
| 研究責任者  | 済生会二日市病院   | 薬剤部 | 薬剤員 | 中野 | 祐樹     |
| 研究分担者  | 大竹野 久雄   |     | 薬剤部 |    | 調剤主任   |
|        | 松野 知寛  |     | 薬剤部 |    | 医薬情報主任 |
|        | 辻村 啓史  |     | 薬剤部 |    | 薬剤員    |
|        | 安河内 寿成   |     | 薬剤部 |    | 薬剤員    |
|        | 秀島 久美子   |     | 薬剤部 |    | 薬剤員    |
|        | 蓮輪 博嗣  |     | 薬剤部 |    | 副薬剤部長  |
|        | 横尾 賢乗  |     | 薬剤部 |    | 薬剤部長   |
| 研究期間   | 研究許可日～令和4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4744）<br>〔FAX〕092-923-1553<br>メールアドレス：y-nakano@saiseikai-futsukaichi.org |     |     |    |        |

## 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。

|        |  |     |     |    |    |
|--------|--|-----|-----|----|----|
| 事務局    | 担当者：済生会二日市病院   | 薬剤部 | 薬剤員 | 中野 | 祐樹 |
| (相談窓口) | 連絡先：〔TEL〕092-923-1551（内線4744）<br>〔FAX〕092-923-1553<br>メールアドレス：y-nakano@saiseikai-futsukaichi.org |     |     |    |    |