

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

感染対策室

記

研究課題名：抗菌薬適正使用におけるアウトカム指標とプロセス指標に関する観察研究

研究の意義：耐性菌対策のため国の定めた「薬剤耐性（antimicrobial resistance, AMR）対策アクションプラン」の方針に沿って本院においても、抗菌薬適正使用支援チーム（AST）を組織し活動しており、そのプロセスと成果を評価するため本研究を行います。

研究の目的：感染対策室は厚生労働省から求められる抗菌薬適正使用支援活動として講習会や、診療支援、抗菌薬使用量や耐性菌のサーベイランスを行っておりその活動のプロセスと成果について各年度別に診療録と検査結果を後ろ向きに検討致します。

研究の対象：対象は2016年度以降の大阪医科大学附属病院で医療を受ける全患者

研究の方法：本研究は日常の通常診療、ならびに大阪医科大学附属病院感染対策室が実施している抗菌薬適正使用支援活動の結果を各年度別に診療録等を用いて当院の入院及び外来患者の全データを後ろ向きに情報を収集し、集計、解析することによって行う観察研究です。評価項目は、抗菌薬の使用量、血液培養複数セット率、適正な薬物療法を行うためのモニタリング実施率、耐性菌の検出数と耐性率、ガイドライン遵守率、ならびに敗血症患者と高度耐性菌による感染症患者における治療効果について検討します。対照として抗菌薬適正使用支援活動開始前の2016年度と2017年度のデータを参考データとして収集します。その後各年度末に、後ろ向きにデータを収集し、年度ごとに比較検討を行います。

既存情報の利用目的等：ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。対象者の代理人からの申し出も受付い

たします。当該データを集計から削除いたします。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者が利用いたします。

研究期間：2019年4月1日～2024年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：本研究では診療録から得られた情報のみを利用します。この研究に関わる患者さんの個人情報は匿名化を行い、保護されます。各情報は「人を対象とする医学系研究の試料及び情報等の保管等に関する手順書」に従って、記録の作成・確認および記録の保管を行います。

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学附属病院感染対策室 浮村 聡

問い合わせ、参加拒否、個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

感染対策室

担当：浮村 聡

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2780

平日午前9時～午後5時／休診日を除く