

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

承認日:2023年5月10日
福井大学医学部附属病院 薬剤部
Ver.1.1

【研究課題名】

薬剤耐性(AMR)対策に向けた抗菌薬の使用動向調査システムの開発に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年12月31日

【研究の意義・目的】

抗菌薬耐性菌の増加は公衆衛生上の世界的な問題となっており、特に、多剤耐性菌は入院期間の延長や罹患率を上昇させるだけでなく、死亡率も上昇させます。そのため、微生物の耐性率や耐性化に影響を及ぼす抗菌薬使用状況の継続したサーベイランスの重要性が認識されています。本研究では、診療報酬データ利活用による抗菌薬の使用動向状況を把握するシステムと個別病院の抗菌薬使用動向の可視化システムを構築し、その情報をもとに抗菌薬の

合理的使用に向けた医薬品適正使用の実現を目指すことを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2019年4月から2024年3月までの期間に当院にて抗菌薬を投与された患者

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された処方された抗菌薬の処方実態と入院期間 など
なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療報酬請求時に作成される病院の患者臨床情報＋診療行為の電子データ(DPC データ)のEファイル(診療明細情報)とFファイル(行為明細情報)を統合した情報の内から患者さんの既存試料・情報を利活用して抗菌薬の使用動向状況を把握するシステムと個別病院の抗菌薬使用動向の可視化システムを構築します。その後、その精度を評価するために、本院で使用している感染症管理システム CLINILAN IC-2®(A&T)との比較検討を行い、抗菌薬使用の評価方法の1つであるAUD等の算出時間、操作の簡便性、感染制御に関わる業務が合理化などの視点で医療現場において実際に使用できるかの検討を行います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【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】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学医学部附属病院 薬剤部 教授 後藤 伸之

2. 研究協力機関

大阪医科薬科大学 教授 矢野 良一

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部 教授 後藤 伸之

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 薬剤部

電話:0776-61-3111(内線 3200)

FAX:0776-61-8156

メールアドレス:ngoto@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)