

(2025年2月7日)

## 研究に関するお知らせ

## 研究課題名:

DPCデータによるカルバペネム系抗菌薬使用前の血液培養検査実施に関する  
バリデーション研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター(以下、NCGM)では、都立大塚病院と共同で、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。現在お身体の状態により判断が難しい方や未成年者については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

## ■研究目的・方法

多くの細菌に効果がある薬(広域抗菌薬)の使用は、世界的に問題となっている抗菌薬が効かない細菌(薬剤耐性菌)の発生に関与することが推測されており、広域抗菌薬であるカルバペネム系抗菌薬は使用量削減が求められています。

ただし、患者さんによって広域抗菌薬が必要な方もおり、その必要性を後から判断する材料として細菌の培養検査が重要になります。その細菌培養検査の実施とカルバペネム系抗菌薬の投与期間との関連を調べ、細菌培養検査をしっかりと行う重要性を証明することが必要です。

DPC制度は、縦軸を診断、横軸を治療内容とした組み合わせの分類をつくるようなイメージで、「診断」と「治療内容」に応じて患者さんを分類して入院に関わる費用を定額とする制度で、大規模な病院を対象として取り入れられている診療報酬制度です。

そのDPC制度で生じるデータを使っていくつかの臨床研究が行われています。治療、診断に関するデータが発表されますが、実際の診療の内容との乖離があるか否かを検証する「バリデーション研究」という研究がたくさんのデータを使っておこなう研究では重要になります。

この研究は、国立国際医療研究センターおよび都立大塚病院で入院診療をした患者さんを対象として、DPCデータを用いて、カルバペネム系抗菌薬投与前の培養検査実施割合を評価して、バリデーション研究を行うことを目的として行われます。

このお知らせで研究に関する内容を公開し、本研究への参加(既知臨床情報の使用)を希望されない場合には研究登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用しないようにできるようにする形で同意に代えさせていただきます。本研究への参加を望まない場合には、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

原則として、検査結果で得られた結果については、参加者の方に研究グループから連絡は致しませんが、研究の内容について詳しくお知りになりたい場合には各医療機関の事務局までご連絡ください。

なお、本研究については、国立国際医療研究センターに設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施し、各施設での実施許可いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月31日(予定)

#### ■研究の対象となる方

2022年1月1日～2022年12月31日までに各医療機関に入院し、カルバペネム系抗菌薬を使用した方

#### ■ご協力頂く内容 [利用する診療情報等の項目と取得方法]

DPCデータの他、抗菌薬適正使用のために収集されたデータや診療録に記録された診療情報を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

利用する診療情報:年齢、性別、抗菌薬使用歴(転院の場合には前医のものを含む)、手術歴、細菌培養歴、酸素投与の有無、昇圧剤の使用、持続的血液濾過透析の有無、入院転帰

#### ■外部への情報の提供

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対しての共同研究実施のために提供します。

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、共同研究先の機関と識別コードを用いて特定の個人を特定可能な情報を除いたデータファイルを通じて行います。識別コードとの対応表は、各医療施設で個人情報管理者(研究代表者/研究責任者)が保管・管理します。

[主な提供方法] 直接手渡し

<共同研究組織>

都立大塚病院 リウマチ膠原病科・医員 森達男

#### ■利益相反について

本研究は、都立大塚病院との共同研究として実施します。

本研究の実施に際しまして、開示すべき利益相反事項はありません。

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会および共同機関の担当部署に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。成果発表の際には、企業・団体等の関与等を正しく開示いたします。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、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

性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも可能です。専門的な検査結果については解釈方法を付けて情報を提供することも可能です。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

■当院の研究代表者：国際感染症センター 医師 山元 佳

■お問い合わせ先

施設名：国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話：03-3202-7181(代表)

担当者：国際感染症センター 山元 佳

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>