

掲示開始日 2026年3月12日
研究情報公開文書 2.0版

臨床研究実施のお知らせ

国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター 薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

精神科領域（外来・入院）における抗菌薬使用の傾向と AwaRe 分類別の適正使用の評価

■研究の意義・目的・方法

情報を収集し、データを開示することで薬物治療に貢献することを目的に調査を行います。

2016年に日本における薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが策定され、2016年まで横ばいであった日本の抗菌薬使用量（販売量ベース）は2017年、2018年と継続的に減少し、ついに2013年比で10.7%の減少に至りました。しかし、抗菌薬使用量のデータから抗菌薬選択の適正性を判断するのは難しいと考えられています。そうした中、WHOが抗菌薬使用量から抗菌薬適正使用を判断するための新たな指標としてAWaRe分類を提唱しました。AWaRe分類は、薬剤耐性の観点から使用すべき優先順位付けとして、抗菌薬を大きく3つに分類しています。それぞれ「アクセス

（Access）」、「ウォッチ（Watch）」、「リザーブ（Reserve）」と分類されており、抗菌薬の使用を最適化するために役立つことが知られています。Accessに分類される抗菌薬は、一般的な感染症に使用される耐性化の懸念の少ない抗菌薬です。Watchに分類される抗菌薬は、耐性化が懸念されるため、限られた疾患や適応にのみ使用する抗菌薬です。そして、Reserveに分類される抗菌薬は、AMRのために最後の手段として使用される抗菌薬です。世界保健機関（WHO）では、使用される抗菌薬全体のうち、Accessに分類される抗菌薬の割合を60%以上にするを目標としていますが、日本では23.23%に止まっています。また、他施設の抗菌薬処方実態の調査の報告としてAWaRe（アウェア）分類を用いた実態調査の報告はありますが、精神科領域に特化した抗菌薬の使用実態調査は少ないため、国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センターにて精神科領域で抗菌薬治療を行った患者に関する情報を収集し、データを開示することで今後の抗菌薬の適正使用に貢献することを目的に調査を行います。

■研究の期間

研究実施承認日から2029年3月31日まで。

■研究の対象となる方

2024年1月1日から2026年2月28日までに精神科の患者で抗菌薬が処方された患者

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（例；年齢、性別、既往歴、診断名、抗菌薬の種類、併用薬、治療期間、臨床検査値、培養検査結果等）を研究に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。

■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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

（所属） 国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター
（氏名） 木下 友里

■問い合わせ先

機関名 国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター
住所 千葉県市川市国府台1丁目7-1
電話 047-372-3501（代表）
受付日時 平日：8時30分～17時15分
担当部署 薬剤部
担当者氏名 木下 友里

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。