

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		愛知県感染防止対策加算1届出病院における多施設 point prevalence survey
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 教授 八木 哲也
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 助教 森岡 悠、病院助教 井口 光孝 名古屋大学医学部附属病院 中央感染制御部 医員 手塚 宜行、岡 圭輔、矢田 吉城 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 加藤 善章、北川 佳奈子、稲垣 孝行 名古屋大学医学部附属病院 看護部 看護師長 安立 なぎさ
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	多数のため、別表参照
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 臨床感染統御学 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 Tel 052-744-2955
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分か っていないこと ※どのような成果が期待されるか		<p>感染対策、抗菌薬適正使用の重要性が広く啓蒙されているが、その際に参考すべき日本のバックグラウンドデータが乏しい。世界中で point prevalence survey (PPS)が行われており、これを基にした国際間比較がなされている。</p> <p>名大病院を含んだ大学病院での PPS データはあるが、市中病院も参加したデータは現在のところ報告はなされていない。</p> <p>愛知県の感染防止対策加算1届出病院(加算1病院)で行い施設間の比較をすることで、各施設での課題を明らかにすることが可能になり、日本のバックグラウンドデータにもなりうる。</p>
研究の目的 ※何を明らかにしたいか		<p>愛知県の加算1病院における、全患者の臨床背景、抗微生物薬使用状況、感染症の治療状況、周術期抗菌薬の投与状況を把握することで、参加施設における診療・感染対策の改善に寄与するデータ提供を行う。</p>
研究対象者の主な選択基準		<p>2020年2月3日から2020年4月24日のある平日のAM9:00に入院していた全入院患者(各施設で調査日を決定:名大病院では2月3日から2月21日までの間で施行予定)。ただし、病床数400床以上の病院で、全入院患者の調査が人員的に不可能な場合に限り、機械的に選択した半数の患者を対象とした調査でも可とする。</p> <p>ホームページ上と院内掲示により情報提供と拒否できる機会を保障することで、研究対象者の同意取得の手続きを簡略化する(名大病院)。共同研究機関においては、各施設の所定の方法</p>

	で情報提供と拒否できる機会を保障する。
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）	施設データ収集は調査票によるアンケート調査を行う。患者データかについては、カルテを開き、必要な情報収集を行う。留置デバイスについては、カルテ調査もしくは病棟看護師への留置状況の調査を行う（施設毎に決定する）。 本学の役割：計画立案、プロトコール作成、データ収集、データ解析、結果発表 目標参加施設：25 施設 目標症例数：12000 人
医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としない場合の違い	<input checked="" type="checkbox"/> 情報収集 <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容：既存のカルテ情報を収集するのみ。参加を辞退しても、臨床には全く影響を与えない。)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	実施承認日から 2022 年 12 月 31 日まで
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	<input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：調査時点の全入院患者より同意を得ることは不可能である。情報提供を行い、拒否できる機会を保障することで、インフォームドコンセントの手続きを簡略化する。)
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）	個人情報管理者： 森岡悠 匿名化の方法： 連結可能匿名化 連結表の管理責任者・保管場所： 森岡悠、臨床感染統御学 保管方法： 鍵付きの書庫で 10 年間保存する
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	保管場所：臨床感染統御学の鍵付き書庫（上記とは別） 終了後の取り扱い：10 年間保存後、破棄する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	