

受付番号	350
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 29 年 12 月 04 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷博志 様

申請者 所属 感染症内科
職名 医長
氏名 鈴木 純 (印)

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	「DPC・JANISデータを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価」(九州大学大学院医学研究院医療経営学分野)への研究協力			
代表者名	所属	感染症内科	氏名	鈴木 純
共同診療者名	所属		氏名	
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的 抗菌薬使用状況や耐性菌発現状況に関するベンチマーク結果を施設にフィードバックすることで、その後のパフォーマンスが改善するかどうかを検証する。</p> <p>方法 平成27年度時点においてJANIS検査部門およびDPC制度に参加していた1,149病院の中から無作為に選定した「フィードバック実施病院(575病院)」と「フィードバック未実施病院(574病院)」の2群間で、抗菌薬の使用状況や耐性菌の発現状況がどの程度異なるかを明らかにする。当院は「フィードバック実施病院」として協力し、2回にわたって「JANIS検査部門データ」と「DPCデータ」を提供する。</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

- 1 調査対象患者
- 2 症例件数

抗菌薬の使用状況や耐性菌の発現状況という既存のデータを調査の対象としており、直接調査対象となる患者やその症例件数というものは存在しない。

本研究では2回にわたって「JANIS検査部門データ」と「DPCデータ」を提供する。データは、各医療機関が院内に蓄積している『JANIS検査部門データ』と『DPCデータ』を使用するため、研究協力病院が新たにデータを作成する必要はない。

- 3 実施手順

手順は、表1に示すように、『フィードバック実施前のデータ収集』→『フィードバックのためのデータ解析』→『フィードバック実施後のデータ収集』→『フィードバックのためのデータ解析』の4段階。

データの送付方法：研究協力の連絡受諾後、「パスワード認証可能なUSBメモリ（16GB）」と「レターパックプラス」が九州大学大学院医学研究院医療経営学分野より郵送され、この資料を使用して送付する。

- 4 調査期間

表1. 本研究の実施スケジュール

実施時期	内容
平成29年12月1日～平成30年1月末頃	研究協力病院からフィードバック実施前(平成27年4月1日～平成29年9月30日)の抗菌薬使用状況と耐性菌発生状況のデータを収集します。
平成30年2月1日～平成30年3月末頃	研究協力病院から提供されたデータの解析を行い、研究協力病院に解析結果をフィードバックします。
平成31年5月1日～平成31年5月末頃	研究協力病院からフィードバック実施後(平成29年10月分～平成31年3月分)の抗菌薬使用状況と耐性菌発生状況のデータを収集します。
平成31年6月1日～平成31年9月末頃	研究協力病院から提供されたデータの解析を行い、研究協力病院に解析結果をフィードバックします。

- 5 患者の同意方法

本研究は、厚生労働省に対して提出済の既存データを用いる研究であることから、研究対象者に対して同意を取得することが困難である。「ホームページ公開用資料」を九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座医療経営学分野のウェブページに掲載し、広く研究についての情報を周知する。また可能であれば、当院においても当該資料の掲載を行う。

- 6 調査項目

各回における収集期間、データ対象期間、データ内容は以下の通り。

1回目データ収集期間：平成29年12月1日～平成30年1月末頃

【データ対象期間】平成27年4月分～平成29年9月分

【提出データ】『JANIS検査部門データ』

『DPCデータ（様式1/様式3/D/入院EF統合/外来E/外来F）』

2回目データ収集期間：平成31年5月1日～平成31年5月末頃

【データ対象期間】平成29年10月分～平成31年3月分

【提出データ】『JANIS検査部門データ』

『DPCデータ（様式1/様式3/D/入院EF統合/外来E/外来F）』

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。