

医療法人社団善仁会 小山記念病院  
倫理審査申請書(詳細記載用別紙) (新規申請) 変更申請)  
(西暦) 2026年 5月 14日

院長 殿

研究責任者	施設:	小山記念病院
	所属:	薬剤部
	職名:	薬剤師
	氏名:	深水 勇伍
所属長	職名:	薬剤師
	氏名:	花香 淳一

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

本研究の申請については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 はい いいえ

研究の名称 AWaRe 分類から見た当院外来における経口抗菌薬処方の実態調査

研究の実施体制 研究分担者 花香 淳一 薬剤部(研究指導者)

他の倫理審査委員会での審議の有無  該当有(倫理審査委員会名、審議日等を記載し、申請書一式(研究計画書を含む)と結果通知書(写)を添付のこと。)  
( )  
 該当無

(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定義されている)多機関共同研究  該当無  
 該当有  
倫理審査は  一括審査ではない  
⇒従来の通り各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査となります。  
 一括審査を受ける

研究実施上参照すべき指針等  ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
 ②その他  
指針等名:( )  
上記指針を参照できる(指針本文のコピー(もしくは web サイトの URL 情報)を提出

研究の区分と方法 A. 介入について  
 ①介入を行わない研究である  
 観察調査(横断研究、コホート研究、症例対照研究など)  
 症例報告  
 既存データの 2 次解析

 その他( ) ②介入を行う研究である

《介入の種類》

 医薬・医療機器の介入 上記以外の介入

《介入のデザイン》

 並行群間ランダム化比較試験 クロスオーバー試験 介入前後比較試験 その他( )

B. 侵襲について

 無 有(内容: ) 軽微な侵襲である 軽微ではない侵襲である

C. 研究登録

(登録済の場合は ID も記載。未登録の場合は予定しているところを選択)

 JRCT(Japan Registry of Clinical Trials) 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)

(試験ID: )

 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)

(試験ID: )

 一般財団法人日本医薬情報センター-JAPIC 医薬品データベース

(試験ID: )

 その他( ) 登録なし

登録しない理由を記載

( )

D. 補償(予定で可)

 無 有

研究の資金源等(該当するものに囲みを付す)

- 1 公的・公募研究(文部科学研究・厚労科学研究・その他)(主任・分担・その他)
- 2 上記以外の外部資金による研究(資金名: )
- 3 外部資金を受けていない

備考

# 「AWaRe分類から見た当院外来における経口抗菌薬 処方の実態調査」

## 臨床研究実施計画書

研究責任者：深水 勇伍

医療法人社団善仁会小山記念病院

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨五丁目1番地2

Tel：0299-85-1111（内線 5800） Fax：0299-85-1112

臨床研究期間：2025年12月 ～ 2030年3月

## 目次

1. 背景.....	- 2 -
2. 目的.....	- 2 -
3. 方法.....	- 2 -
3.1. 選択基準.....	- 2 -
3.2. 除外基準.....	- 2 -
3.3. 調査項目.....	- 3 -
3.4. 主要評価項目.....	- 3 -
3.5. 副次評価項目.....	- 3 -
4. 統計的事項.....	- 3 -
4.1. 目標症例数.....	- 3 -
4.2. 統計解析の方法.....	- 3 -
5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益.....	- 3 -
5.1. 負担、予測される危険性.....	- 3 -
5.2. 予測される利益.....	- 3 -
5.3. 健康被害が生じた場合の補償.....	- 3 -
6. 研究期間.....	- 3 -
7. 倫理的事項.....	- 4 -
7.1. 遵守すべき諸規定.....	- 4 -
7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可.....	- 4 -
7.3. インフォームド・コンセント.....	- 4 -
7.4. 個人情報の保護.....	- 4 -
8. 研究費用および補償.....	- 4 -
8.1.....	- 4 -
8.2.....	- 4 -
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	- 5 -
10. 研究機関の長への報告内容及び方法.....	- 5 -
12. 研究施体制.....	- 6 -
13. 試料・情報の授受に関する記録.....	- 6 -
14. 参考文献.....	- 6 -

## 1. 背景

感染対策向上加算1の算定要件の一つである抗菌薬適正使用支援チームの活動要件で、「外来における過去1年間の急性気道感染症及び急性下痢症の患者数ならびに当該患者に対する経口抗菌薬の処方情報」を把握することが求められている（なお、ここでいう急性気道感染症には、急性上気道炎、急性気管支炎、急性咽頭炎、急性副鼻腔炎の総称である）。当院では、本件の実態を把握出来ていなかったため、今後の診療に活かすための調査を実施したいと考えた。

## 2. 目的

WHOが提唱した抗菌薬分類法であるAWaRe分類を用いて、当院外来における過去1年間の急性気道感染症及び急性下痢症の患者数ならびに経口抗菌薬の処方実態について把握する。

## 3. 方法

### 3.1. 研究デザイン

小山記念病院での施設内研究：後ろ向き観察研究

### 3.2. 選択基準

小山記念病院において、2024年04月1日から2025年03月31日までの期間に、外来で過去1年間に急性気道感染症または急性下痢症と診断された患者かつ経口抗菌薬が処方された患者（小児も含む）

### 3.3. 除外基準

なし

## 3.4 調査項目

電子診療録を用いて下記の調査項目（処方時）を収集する。

患者背景	年齢、性別、診断病名(登録病名/保険病名)、合併症、処方歴
生理学的検査値	身長、体重
血液学的検査値	各種検査値（主に、血清クレアチニン値、白血球数、C反応性タンパク質）
細菌学的検査	グラム染色、細菌同定試験、薬剤感受性試験

## 3.5. 主要評価項目

調査期間中に選択基準を満たした患者に対する経口抗菌薬の処方実態

## 3.6. 副次評価項目

処方された抗菌薬の種別（キノロン系、マクロライド系など）に関する実態（処方割合など）

- ・診療科別の集計
- ・診断病名別の集計

## 4. 統計的事項

### 4.1. 目標症例数

実態調査であるため、目標数は設定していない。

### 4.2. 統計解析の方法

実態調査であるため、統計解析は予定していないが、副次評価項目に関しては、群間比較を実施することも想定している。

## 5. 研究対象者に生じる負担、予測される危険性および利益

### 5.1. 負担、予測される危険性

本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

### 5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

### 5.3. 健康被害が生じた場合の補償

本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

## 6. 研究期間

調査データ該当期間：2024年04月01日～2025年3月31日までの情報を調査対象とする

研究期間：施設長の許可日～2024年3月31日

## 7. 倫理的事項

### 7.1. 遵守すべき諸規定

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う。

### 7.2. 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会承認を受け、施設長の許可を得た後に開始をする。

### 7.3. インフォームド・コンセント

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行わない。但し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

### 7.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

## 8. 研究費用および補償

### 8.1. スポンサーおよび利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない

### 8.2. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

例) 本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得た試料・情報等は、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで施錠可能な場所（キャビネット）で保管する。

試料等は院内の手順に従って適切に廃棄し、情報等の紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

## 10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況、終了報告等を文書により倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

## 11. 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は小山記念病院に帰属する。

## 12. 研究施体制

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

	氏名	所属	分担項目
研究責任者	深水 勇伍	小山記念病院 薬剤部	
研究分担者	花香 淳一	小山記念病院 薬剤部	研究指導

## 連絡先

担当者氏名	深水 勇伍
名称	医療法人社団善仁会小山記念病院
住所	茨城県鹿嶋市厨 5-1-2
電話	0299-85-1111

## 13. 試料・情報の授受に関する記録

## ① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

## ② 作成時期

研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

## ③ 保存方法

研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）

## 14. 参考文献

- ・ AMR 対策における抗菌薬分類の活用について 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部
- ・ 外来急性気道感染症および急性下痢症患者における 抗菌薬適正使用支援とその効果 医療薬学 49(1) 28-37 (2023)