十愛療育会　横浜医療福祉センター港南
「重症心身障害児者施設における静注抗菌薬の適正使用支援プログラムの有用性」
研究参加のご案内

神経小児科/感染管理者　藤井 朋洋

1. はじめに

世界的に抗菌薬の不適正な使用による，薬剤耐性菌の蔓延が問題視されています．当センターの感染対策チームは，2023 年 9 月末に「感染症診療・抗菌薬適正使用マニュアル」を主に医師向けに発行し，同マニュアルを用いた抗菌薬適正使用支援プログラムを現在まで実践しています．その結果，当センターの感染症診療に変化があったかを学会等も交えて検討し，さらに適切な感染予防や治療につなげていくことが重要と考えています．お忙しいところ恐れ入りますが，本研究に是非ご参加を頂きたく思っています．

後述しますが，本研究は観察研究（主にデータの収集・検討）であるため，利用者さんにとっては金銭的，健康的な不利益は全くないタイプの研究です．そのため，以下の文章をお読みいただき，**研究に参加されたくない場合のみ，「※ お問い合わせ先」の項目にある連絡先へのご連絡をお願いしたく思います**．研究にご協力いただける場合は，特にご返信やスタッフへのお声がけは不要です．どうぞよろしくお願いいたします．

2. 研究の目的

本研究は，2023 年 9 月以降に行った抗菌薬適正使用支援プログラムの実践について，どの程度の効果があったかを知ることを目的としています．本研究は当センターの倫理委員会での審議を経て，承認を得ています（「重症心身障害児者施設における静注抗菌薬の適正使用支援プログラムの有用性」受付番号 2025-2）．

3. 研究実施グループ

十愛療育会　横浜医療福祉センター港南　神経小児科/感染管理者　責任者：藤井 朋洋

4. 対象者の条件

2022 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間で，当センターに入所されていた利用者さん（長期入所者，短期入所者を含み，外来受診者を含まない）のうち，点滴による抗菌薬治療を受けられた方を対象とします．

5. 研究の期間

2026 年 1 月 5 日から 2027 年 12 月 28 日までの 2 年間に，私どもで研究を行います．

6. 研究の方法

当研究は，電子カルテにより診療情報を収集・解析して考察をし，結論に至るタイプの研究となります（後方視的研究と言われます）．収集・解析させていただく診療情報は，対象者の年齢，性別，基礎疾患の有無，デバイスの使用の有無，抗菌薬の種類と投与日数，培養検査結果，発熱持続日数などになります．

7. 予想される負担，利益と不利益について

【予想される負担】前述の「**5. 研究の方法**」の項目にお示しした通り，今回の研究のために新たに検査や治療を行うことは全くありません．また，研究に対する経済的負担や謝礼はありません．よって，予想される負担は特にないと考えています．

【予想される利益】当研究で得られた知見を関連学術集会や論文等で公表することで，全国の重症心身障害児者やその保護者の方，並びにその診療をされている先生の診療の一助となります．

【予想される不利益】本研究では，利用者さんの氏名や生年月日，基礎疾患名など個人を特定し得る情報を含めません．データの保存と同時に氏名の代わりに新しく符号をつけ匿名化されます．この符号が仮に外部に流出してしまったとしても，その情報が利用者さん個人のものであると特定することは困難です．この研究により得られた知見を関連学術集会や論文等で発表させていただく場合には，利用者さんの情報であることが特定されないような形で発表します．よって，予想される不利益は特にないと考えます．

8. 研究に関連した健康被害が発生した場合に利用者の方が受けることができる補償について

本研究に関連した健康被害や補償は生じません．

9. 自由意思による参加について

本研究への参加は，利用者さん・ご家族の自由意思によるものです．研究の参加をされなくても，当センターでお受けになる検査・治療などを含む全ての診療には，全く影響はありません．

10. 同意撤回の自由について

研究への参加を取りやめるのも，利用者さん・ご家族の自由意思によります．参加を取りやめたいとご希望される場合は，すみやかに研究責任者にご連絡下さい．

11. 参加した利用者さんならびに保護者の方のプライバシー保護について

本研究に関わる者は，研究目的で得た情報など，知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはいけない守秘義務を負っています．また，研究に携わらなくなった後も同様にプライバシーの保護に最大限配慮していきます．

12. 研究により得られた結果の取り扱い

本研究で得られた知見を関連学術集会や論文等で発表する可能性があります．また，この研究によって生じた知的財産権は研究者に帰属します．研究に参加していただいた方にこの権利は生じません．

13. 情報・データの保管及び管理の方法

本研究で得られた情報は，当センター神経小児科内にあるソリッド・ステート・ドライブを用い，パスワードをかけて保管します．また，研究終了後 3 年間保存し，保存期間が終了後に情報を完全に消去した上で廃棄いたします．

14. 研究の資金について

外部資金の提供はありません．研究にかかる費用もありません．

15. 利用者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口

本研究やこの研究対象となる利用者さんの権利に関して，さらに詳しい情報が必要な場合には，下記の担当者にご連絡下さい．その他，何かお聞きになりたいことがありましたら，遠慮なくご連絡ください．

※ お問い合わせ先（本研究に関する質問等は下記へ御連絡ください）
横浜医療福祉センター港南　〒234-0054　神奈川県横浜市港南区港南台 4-6-20
電話番号：045－830－5757（内線 5106）※平日午前 9 時から午後 5 時まで
担当：神経小児科　藤井 朋洋