

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「小児科・小児歯科外来における抗菌薬使用量の実態調査」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園水田祥代理事長）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

平成26（2014年）年1月1日から令和2年（2021年）3月31日までに、当院小児科もしくは小児歯科を受診された患者さんのうち、外来にて抗菌薬の処方を受けた方が対象です。

この研究においては、すでに集計された数値データを用いるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、加えて研究対象者を特定できないため、参加を拒否できる機会を与えることは不可能となっております。

## 2. 研究の目的や意義について

現在、抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）が国際的な問題となっております。医療機関における抗微生物薬の使用量は、薬剤耐性（AMR）と密接な関係があることが知られており、抗微生物薬の使用量を減少させることは薬剤耐性微生物の出現を抑制することが示されています。

小児科および小児歯科領域では、抗菌薬使用の機会はそれほど多くはないと考えられますが、「適切な薬剤」を「必要な場合に限り」「適正な量と期間」を使用することを徹底する必要があります。よって、抗菌薬の使用を改めて考え直すことが必要な状態と考え、その初期段階として当院小児科および小児歯科外来における経口抗菌薬の使用実態について調査し、今後の診療に活かすことが本研究の目的です。

## 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療科科長会やICT（感染症対策チーム）会議で、毎月報告されている「科別患者数及び紹介率」「歯科外来内服抗菌薬使用量」から小児科と小児歯科の外来患者数および種別抗菌薬処方件数のデータを集計に使用し、患者氏名や病院ID

等の個人情報は一切用いることはありません。

〔取得する情報〕

- ①小児科および小児歯科における外来患者数
- ②処方した抗菌薬の種類
- ③処方した抗菌薬の量

取得した情報をもとに、小児科・小児歯科における抗菌薬の種類と処方量について分析します。データと患者個人名を結びつけることができない状態での分析です。また、論文発表の中でも個人の推定は不可能となります。

#### 4. 情報の管理について

この研究に用いられた情報等（各種申請書・報告書の控え、実施計画書、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも最終の研究成果の公表から10年間は、福岡歯科大学成長発達歯学講座成育小児歯科学分野 岡 暁子が施錠できるキャビネット内に適切に保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究の対象となった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

#### 6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して、開示すべき利益相反はありません。

#### 7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 障害者歯科
研究責任者	福岡歯科大学医科歯科総合病院 小児歯科 岡 暁子

#### 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	福岡歯科大学成長発達歯学講座障害者歯科学分野 中嶋 真理子
-----	-------------------------------

(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-801-0411（内線 1260） 〔FAX〕 092-801-4909 メールアドレス：mariko@college.fdcnet.ac.jp
--------	--

(作成日：2021年8月31日 最終修正日：11月17日)