

要回答

日 薬 情 発 第 151 号
令 和 3 年 3 月 1 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 宮崎 長一郎

「AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」実施のための 研究者選定のお願い

日本薬剤師会では、2月18日に実施した「薬事関連情報評価・調査企画委員会の予定事業に関する説明会」においてご説明いたしましたとおり、医薬品適正使用に関する調査研究事業として「AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」に関する研究(研究責任者:宮崎長一郎)を実施することといたしました。

本研究では、各薬局から提出されたデータを都道府県薬剤師会において集計していただくことを考えております。薬局のデータを取り扱うことから、集計される都道府県薬剤師会のご担当者を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)に基づき、本事業の「研究者」として登録させていただきたく存じます。

つきましては、研究者としてご対応いただける方の選定をお願い申し上げます。なお、倫理指針においては、研究者等は倫理に関する教育・研修を受けることが定められているため、本会が倫理審査委員会に提出する予定の研究計画書には、研究者(貴会ご担当者)の氏名、所属、倫理に関する研修の受講日、研修のタイトルを記載いたします(掲載イメージ:別紙1)。

つきましては、ご担当者の氏名、ご役職、倫理に関する研修の受講日(2020年5月1日以降に受講したものの)、研修タイトルを別紙2にご記入の上、3月25日までにご返送くださいますようお願いいたします。

なお、研究者(貴会ご担当者)になられる方のうち、倫理に関する研修を未受講の方がいらっしゃいましたら、JPALS で配信している「研究倫理 e-ラーニング」コンテンツを受講していただくか、以下のサイトからコンテンツをダウンロードして研修受講をお願いいたします。ご注意いただきたい点ですが、以下サイトにおけるコンテンツや確認テスト問題のダウンロードは研究者(貴会ご担当者)になられる方のみに留めていただき、お取り扱いには十分ご配慮くださいますよう、お願い申し上げます。

会務ご多用のところ誠に恐縮には存じますが、何卒よろしくようお願い申し上げます。

記

日薬 研究倫理 eラーニング一覧 ダウンロードサイト

URL:<http://nichiyaku.jp/kenkyurinri/2020/>

ID:kenshu2020 パスワード:GRwUgP8jwyz

※上記サイトからのダウンロードは、本通知発出後から令和3年3月末日までの期間限定といたします。期間外のダウンロードはできません。

【注意】

- 上記サイトへのアクセスは、都道府県薬剤師会のみ可能です。コンテンツや確認テスト問題の利用は、研究者(貴会ご担当者)になられる方だけに留めていただき、お取り扱いには十分ご配慮ください。

ご担当者の報告・提出先及び本件に関するお問い合わせ先(担当事務局)

担当事務局:日本薬剤師会 医薬情報管理部(担当:川口、和田)

TEL:03-3353-1193(部署直通) FAX:03-3353-8160(部署専用) E-mail:di@nichiyaku.or.jp

【別紙 1】

研究計画書(抜粋)

1. 研究の名称

AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討

2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)

(1) 研究者等

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。

	所属・職	氏名	役割	研究倫理に関する研修
研究責任者 (代表者)	日本薬剤師会 副会長	宮崎 長一郎	研究の総括	研修日:2021/2/16 倫理審査が必要な臨床・疫学研究



研究者	北海道薬剤師会 〇〇	〇〇 〇〇	データの集計	研修日:2021/〇/〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
研究者	青森県薬剤師会 〇〇	〇〇 〇〇	データの集計	研修日:2021/〇/〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

- ・
- ・

(2) 研究実施施設

日本薬剤師会、京都薬科大学、昭和大学薬学部

(3) 本研究の事務局

日本薬剤師会 事務局 中央薬事情報センター 川口美佐・和田陽子

東京都新宿区四谷 3-3-1 四谷安田ビル 7 階

電話:03-3353-1193 FAX:03-3353-8160 E-mail:di@nichiyaku.or.jp

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野

〒607-8414 京都市山科区御陵中内町 5

TEL:075-595-4794 FAX:075-595-4797 E-mail:y-muraki@mb.kyoto-phu.ac.jp

(4) 既存試料・情報の提供者名

本研究では、都道府県薬剤師会に所属する会員が勤務する保険薬局から既存試料・情報の提供を受けるが、本研究計画書を作成する時点でその者を特定することは困難であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5の2(6)に規定する定期報告に併せて、定期報告までの期間に提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を研究機関の長に報告することとしたい。

3. 研究の目的及び意義

薬剤耐性菌が世界的な問題とされるなか、我が国では2016年に薬剤耐性（AMR）アクションプランが策定された。そのなかの目標に抗菌薬使用状況の監視があげられており、地域連携ネットワークの構築や地域における抗菌薬使用状況の把握、抗菌薬の適正な使用の推進が求められている。

日本における抗菌薬使用の90%以上は経口抗菌薬であり、主な処方元は外来診療所が考えられるが、外来診療における使用状況の詳細はあまり把握されていない。

日本薬剤師会では2019年8月に「保険薬局から収集した外来診療所における経口抗菌薬使用状況の把握及び収集体制の構築に関する研究」（以下、パイロット調査）を行った際、約100施設の薬局から抗菌薬使用状況のデータを収集し、その結果、薬剤耐性菌問題に対して行動を起こした際の変化を評価できることが示唆された。そこで、薬局のレセコンデータに保存されている調剤データから抗菌薬使用量を抽出し、主に地域単位で収集することで地域における外来診療時の抗菌薬使用量を把握し、AMR対策のための地域データ収集方法の構築を目的とし、同時に抗菌薬使用量の全国の状況を把握する。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究の手順

(以下略)

【別紙 2】

日本薬剤師会 医薬情報管理部 行

E-mail : di@nichiyaku.or.jp

「AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」担当者報告

(回答期限：令和 3 年 3 月 25 日 (木))

【貴会名】

【ご報告者】

標記について、以下のとおり報告いたします。

記

No	ふりがな 担当者氏名	ご役職名	研修受講日	研修のタイトル
1			年 月 日	
2			年 月 日	

※ご担当者は、本事業の集計に携わる方を少なくとも 1 名（役員・委員であることが望ましいです。また、事務局の場合でも薬剤師の方をお願いいたします）をご記載ください。

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には、研究者等について「研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいう」とされ、第 2 章第 4 に基本的責務が記載されています。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>)

(返送先) **FAX 03-3353-8160** 電子メール di@nichiyaku.or.jp

日本薬剤師会 医薬情報管理部 行

〒160-8389 東京都新宿区四谷 3-3-1 四谷安田ビル7階

TEL:03-3353-1193 FAX:03-3353-8160 E-mail:di@nichiyaku.or.jp

担当者:川口、和田