

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

小児における感染症対策に係る地域ネットワーク
の標準モデルを検証し全国に普及するための研究

平成 30 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 宮入 烈

目次

I. 総括研究報告書

小児における感染症対策に係る全国ネットワークを通じた普及活動に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

宮入 烈

II. 分担研究報告書

1. ナショナルデータベースを用いた本邦における小児の内服抗菌薬の使用実態に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

研究分担者

宮入烈(国立成育医療研究センター 生体防御系内科部感染症科)

研究協力者

木下典子(国立成育医療研究センター 生体防御系内科部感染症科)

大久保祐介(カリフォルニア大学ロサンゼルス校 公衆衛生大学院)

森崎菜穂(国立成育医療研究センター 社会医学部)

宇田和宏(都立小児総合医療センター 感染症科)

2. 小児における感染症対策に係る府中地域ネットワークの標準モデルの検証
・・・・・・・・・・・・・・・・・・13

研究分担者

堀越 裕歩(都立小児総合医療センター 感染症科)

研究協力者

木下 典子(国立国際医療研究センター総合感染症科)

宇田和宏(都立小児総合医療センター 感染症科)

3. 小児における感染症対策に係る兵庫地域ネットワークの標準モデルの検証
・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

研究分担者

笠井 正志 (兵庫県立こども病院 感染症科)

研究協力者

宍戸亜由美 (兵庫県立こども病院)

明神翔太 (姫路市赤十字病院)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
平成 30 年度 総括研究報告書

小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究

主任研究者 宮入烈(国立成育医療研究センター 生体防御系内科部感染症科)

研究要旨

薬剤耐性(AMR, antimicrobial resistance)対策アクションプランの一貫として、抗菌薬の適正使用が掲げられている。小児期に罹患する感染症の多くは抗菌薬が不要なウイルス感染症であるにも関わらず、不適切な抗菌薬処方がなされていると考えられる。本研究班では外来における小児感染症の適正使用推進とアクションプランの実現を図るために、検討を重ね本年度は以下の成果を得た。(1) 本邦の小児抗菌薬処方実態を明らかにするために、ナショナルデータベースを用いた本邦における小児の内服抗菌薬の使用実態調査により、処方が1-5歳未満の未就学児に対する呼吸器感染症に集中していること、第三代セフェムとマクロライド使用量が多い事、小児科のみならず耳鼻科における処方が多い事が判明した。そこで、(2)小児を対象とした「抗微生物薬適正使用の手引き」の原案を作成し、気道感染症・中耳炎・急性下痢症における抗菌薬の適応を明らかにした。(3) また医師の処方行動の変容を促すためのプログラムとして、3次医療機関における抗菌薬使用許可制のモデル、急病センターにおける抗菌薬処方量の把握と参加医師へのフィードバックや啓発を軸としたモデル、クリニックごとの抗菌薬使用量を薬局で把握してフィードバックするモデルを構築した。いずれのモデルも効果的である事が判明した。最終的にはこれらの成果をまとめ、全国における展開を目指し、小児における抗菌薬適正使用を地域で推進するための実施要綱を作成する予定である。

分担研究者

堀越 裕歩（東京都立小児総合医療センター感染症科 医長）
笠井 正志（兵庫県立こども病院感染症内科 部長）

研究協力者（図1）

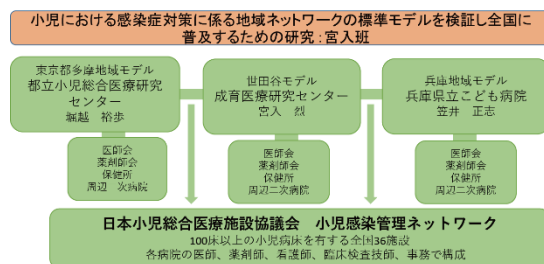
木下 典子（国立国際医療研究センター）
明神 翔太（姫路赤十字病院）
世田谷区医師会
府中市医師会
府中市医師会

神戸市医師会

姫路市医師会

図1 研究組織

研究組織 他の団体との連携

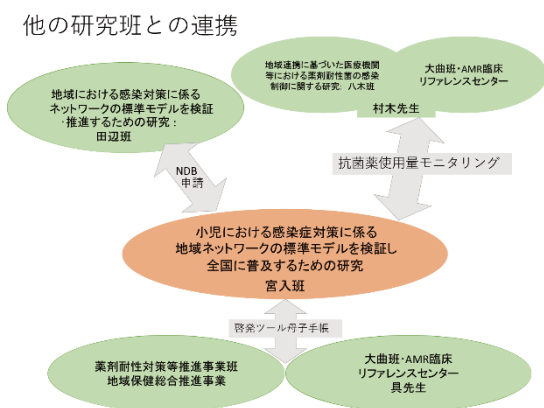


他の AMR 対策をテーマとしている研究班と

の連携（図2）

（地域における感染対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究：田辺班、地域連携に基づいた医療機関等における薬剤耐性菌の感染制御に関する研究：八木班、：大曲班）、学術団体（日本小児感染症学会）、組織（AMR 臨床リファレンスセンター、薬剤耐性対策等推進事業班地域保健総合推進事業、日本小児総合医療施設協議会 小児感染管理ネットワーク）との連携をはかった。

図2 当該研究班と他の AMR 関連研究班との関係



A. 研究目的

本研究の目的は、小児における薬剤耐性菌対策のために、地域における抗菌薬適正使用を推進するためのモデルを構築する事である。主として外来における経口抗菌薬の適正使用を推進するための方策を検討する。初年度は以下の3つの研究計画に則り、これを実施した。

(1) 本邦の小児抗菌薬処方実態を明らかにするためのナショナルデータベースを用いた疫学調査

(2) 小児を対象とした「抗微生物薬適正使用の手引き」の作成。

(3) 小児における抗菌薬適正使用を地域で推進するためのモデル作り

B. 研究方法

研究の実施経過：()内の数字は上記3つのプロジェクトに対応

<研究代表者(宮入烈)/プロジェクトマネージャー(宇田和宏・木下典子)>

(1) 小児の抗菌薬の処方データをレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) の調剤レセプトから年齢等の属性データを抽出し人口補正を行った。抗菌薬は、WHO の定めた医薬品分類である ATC 分類の J01 に該当する項目から内服抗菌薬を抽出し、17種類に分類した。抗菌薬の使用密度は抗菌薬処方日数 (Days of therapy : DOT)を用いて算出した。統計学的解析には評価項目における標準的な傾向検定を行った。

<研究代表者(宮入烈)/分担研究者(笠井正志・堀越裕歩)>

(2) 小児を対象とした「抗微生物薬適正使用の手引き」の作成。小児における気道感染症を、感冒・鼻副鼻腔炎、咽頭炎、クループ症候群、気管支炎、細気管支炎に大別し、他急性中耳炎、急性下痢症の項目を設定した。それぞれについて文献検索と各種ガイドラインを参考に、抗菌薬が必要な状況、不必要な状況を定義し、初期治療選択薬を提示し、注意すべき所見や状態を挙げた。複雑な状況や重症感染症、稀な状態については言及せず、一次診療を行う医療者の抗菌薬適応の指標を掲げることを目的とした。

<分担研究者(堀越裕歩)/プロジェクトマネージャー(宇田和宏)>

(3)-1 医療機関毎に抗菌薬の使用量を調査しフィードバックして適正使用の材料にしよう「monitoring and feed back」の手法を導入した。府中地域で医師会、薬剤師会、保健所の協力を得てチームを形成した。調剤薬局からデータ抽出を行い、研究員がデータの統合と解析を行い、協力医療機関に3か月ごとにフィードバックを開始した。同様の検討を町田市でも開始した。

<分担研究者(笠井正志)、協力者: 宍戸亜由美、明神翔太>

(3)-2 兵庫地域への教育啓発活動を開始し、神戸こども初期急病センター、姫路市休日夜間急病センターでの処方動向把握、介入にむけてのチームを結成し、抗菌薬処方内容調査を行なった。更に、処方行動変容を目的にニュースレター形式でのフィードバック、施設の実情に即したマニュアルを用いた。

C. 研究結果

本邦の小児抗菌薬処方実態(分担報告書 宮入参照)

我々は 2013-2016 年におけるレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いて小児の抗菌薬使用量調査を行い、使用された抗菌薬の種類、処方された年代、疾患名、処方医の標榜科を検討した。使用量は第3世代セフェム、マクロライド、ペニシリン系抗菌薬、キノロン系抗菌薬の順に多く、年齢別では、就学前の1-5歳未満、特に1歳台

に多くかった。また、疾患名では、小児の内服抗菌薬使用の80%を気道感染症が占めていた。今回の調査では気道感染症に対する抗菌薬処方率は約30%であった。標榜科別では、耳鼻科での抗菌薬処方は、小児科と比較して同等かそれ以上であった。上記検討によりターゲットとすべき、年代、抗菌薬の種類、疾患名、標榜科が明らかとなった。

疾患ごとの適正な抗菌薬処方率は現時点で不明であるが、国立成育医療研究センターの救急外来における抗菌薬処方実態を調査したところ、小児の発熱患者における抗菌薬処方率は4.9%であった。また急性胃腸炎と診断された患者における初診時の抗菌薬処方率は1%未満であった。最終的に細菌性腸炎と診断された24例中(カンピロバクター腸炎、サルモネラ腸炎)抗菌薬投与が行われたのは6例で、それ以外の患者は自然軽快した。

小児における抗微生物薬適正使用の手引き 原案の作成(宮入・堀越・笠井)

現行の「抗微生物薬適正使用のてびき」は学童以降の小児を対象としたものであるが、上記の処方実態を踏まえ、乳幼児を対象とした手引きの原案を作成した。特徴としては、小児における気道感染症の病型の違いを、踏まえた分類を行ったこと、重症感染症の鑑別のポイントを記載したこと、中耳炎に関する記載を加えたこと、急性胃腸炎については脱水の管理を重要視したことが挙げられる。研究班から検討小委員会に上梓予定。

小児における抗菌薬適正使用を地域で推進するためのモデル作り一府中モデル(堀越 分担研究報告書参照)

府中市医師会の 21 のクリニック、20 の調剤薬局が参加した。2017 年 1 月から 2018 年 12 月までの期間で、医療機関の患者データおよび薬局からのデータが収集できたクリニックは 9 クリニック/薬局であった。抗菌薬処方の合計は、小児科では 2017 年 5370 件/受診患者/年、2018 年 4616 件/受診患者/年で、内科では 2017 年 643 件/受診患者/年、2018 年 485 件/受診患者/年であった。2017 年と 2018 年の比較では小児科、内科とも減少していたが、統計学的には有意な減少は見られなかった ($p=0.10$ [小児科], $p=0.10$ [内科])。

小児科では、ペニシリン・アモキシシリンの占める割合が高く、内科では、3 世代セフェム、マクロライドが多く、ペニシリン系が少なかった。2017 年と 2018 年の比較では、小児科では、3 世代セフェムが減少し、第 1 世代セフェムが増加していた。

小児における抗菌薬適正使用を地域で推進するためのモデル作り—兵庫モデル (笠井分担研究報告書参照)

神戸こども急病センターにおいては介入前の採用薬はアモキシシリン、セフジトレンピボキシル、トスフロキサシン、クラリスロマイシン、ホスホマイシンの 5 種類で、処方率は全体で 9% だった。処方された抗菌薬の 50% が第 3 世代セフェム系薬であった。経口第 3 世代セフェム系薬の処方の中で不必要処方率は 65% であった。介入後の経口第 3 世代セフェム系薬の処方の中で不必要処方率は 50% まで低下し受診患者あたりの抗菌薬処方率は 4.9% まで低下した。

姫路市休日・夜間急病センターにおいては、介入前の採用抗菌薬は同一系統のものを含め

合計 13 種類存在し、15 歳以下の患者の 13% に経口抗菌薬が処方されていた。抗菌薬処方率は年度毎に低下傾向を認め、2017 年度は受診者の 10% に経口抗菌薬が処方されていた。年度・患者年齢によらず第 3 世代セフェム系薬の処方が多く、急性気道感染症の 17% に抗菌薬処方があった。介入後は全体の抗菌薬処方率は介入準備期以降は 8% まで低下した。特に小児科医師の抗菌薬処方率は介入前 10% から介入後 4% まで低下した。抗菌薬種別ではペニシリン系薬の DOTs が上昇し、第 3 世代セフェム系薬が減少した。病名別では急性気道感染症・急性中耳炎・溶連菌感染症ともに経口第 3 世代セフェム系薬の DOTs は減少した。

D. 考察

本邦の小児抗菌薬処方実態を明らかにするために、ナショナルデータベースを用いた本邦における小児の内服抗菌薬の使用実態調査により、処方が 1-5 歳未満の未就学児に対する呼吸器感染症に集中していること、第 3 世代セフェムとマクロライド使用量が多い事、小児科のみならず耳鼻科における処方が多い事が判明した。この処方実態は、必ずしも不必要な抗菌薬処方を反映しているものではないが、研究者らの施設における処方実態と照らし合わせた場合に、本来抗菌薬が不必要な患者に対して処方が行われている可能性、また不必要に広域な抗菌薬が使用されている事が示唆された。処方量の国際比較において本邦における広域抗菌薬の処方割合は先進国で最も多く、後進国を含めても最も多い部類に入ることが明らかとなっている。(Hsia Y, et al. *Lancet Infect Dis.* 2019 Jan;19(1):67-75.)

現在の問題点として、小児における適正使用の基準が必ずしも明確でない事が挙げられる。小児感染症学会等のガイドラインには気道感染症等に関する抗菌薬適応に言及しているものの、小児医療を専門としない医療者を対象としたものではなく、学童期以降の小児を対象とした現行の「抗微生物薬適正使用の手引き」を補填する手引きが必要である。そこで我々は小児を対象とした「抗微生物薬適正使用の手引き」の原案を作成し、気道感染症・中耳炎・急性下痢症における抗菌薬の適応について言及した。本稿は今後複数の専門家に評価された上で公開されることが見込まれる。

AMR 対策の認知度は徐々に上がっているが、未だに現行の手引きの普及率は必ずしも高いといえず、能動的にこの対策を推進する方策が求められている。他の厚労研究班（田辺班、八木班、大曲班）が地域における感染対策にかかわる体制を整備し、サーベイランス方法を開発しているのに対して、我々は医療者の処方行動の変容を目的とした手法の開発を目指した。

具体的には、3次医療機関における抗菌薬使用許可制のモデル、急病センターにおける抗菌薬処方量の把握と参加医師へのフィードバックや啓発を軸としたモデル、クリニックごとの抗菌薬使用量を薬局で把握してフィードバックするモデルを構築した。昨年度はこれらのモデルの骨子を形成し、始動したところであったが本年度これらを継続しいずれのモデルも効果的である事が判明した。

それぞれのモデルにおける必要な要素として、プログラムを統括するリーダーシップ、ステークホルダーの参加（保健所、医

師会、薬剤師会、個々の医療者）、抗菌薬使用量のモニタリングを行う医療者（薬剤師）、施設や地域の実態を反映する抗菌薬使用に関わるマニュアル、教育、具体的な到達目標が必要であることが判明した。

最終的にはこれらの成果をまとめ、全国における展開を目指し、小児における抗菌薬適正使用を地域で推進するための実施要綱を作成する予定である。

プログラムの設置や維持には多くの労力が必要であり、処方サーベイランスの自動化や行政等を軸とした一定の強制力をもつ体制の整備が必要と考えられた。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

Uda K, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Targets for optimizing oral antibiotic prescriptions for pediatric outpatients in Japan. *Jpn J Infect Dis.* 2018 Dec 25.

Kinoshita N, Morisaki N, Uda K, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide study of outpatient oral antimicrobial utilization patterns for children in Japan (2013-2016). *J Infect Chemother.* 2019 Jan;25(1):22-27.

2. 学会発表

1) Kinoshita N, Morisaki N, Uda K, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide Outpatient Oral Antimicrobial Utilization

by Children in Japan. ID week 2018、2018年10月5日、サンフランシスコ（米国）。

2) Uda K, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Targets for Optimizing Oral Antibiotic Prescriptions for Pediatric Outpatients in Japan. ID week 2018、2018年10月5日、サンフランシスコ（米国）。

3) 宇田 和宏、大久保 祐輔、木下 典子、森崎 菜穂、笠井 正志、堀越 裕歩、宮入 烈. 第122回日本小児科学会学術集会 2019年4月21日、金沢。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

研究成果を共有する、研究モデル事業地区、研究協力機関を掲載するホームページを更新した。

<http://www.ncchd.go.jp/center/activity/amr/index.html>

ナショナルデータベースを用いた本邦における小児の内服抗菌薬の使用実態に関する研究

宮入 烈（国立成育医療研究センター 生体防御系内科部感染症科）

研究要旨

薬剤耐性菌対策は喫緊の課題である。日本では抗菌薬の 9 割が内服処方されており、政府は薬剤耐性(AMR, antimicrobial resistance)対策アクションプランの一貫で経口のセファロsporin、フルオロキノロン、マクロライド系の使用量を 50%削減することを目標に掲げた。小児は感染症に罹患する機会が多く、内服抗菌薬処方の対象となりやすい。アクションプランの実現を測るためには、本邦における小児内服抗菌薬使用実態を詳細に検討し、介入すべき因子を明らかにしていく必要がある。我々は 2013-2016 年におけるレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いて小児の抗菌薬使用量調査を行い、使用された抗菌薬の種類、処方された年代、疾患名、処方医の標榜科を検討した。使用量は第 3 世代セフェム、マクロライド、ペニシリン系抗菌薬、キノロン系抗菌薬の順に多く、年齢別では、就学前の 1-5 歳未満、特に 1 歳台に多くかった。また、疾患名では、小児の内服抗菌薬使用の 80%を気道感染症が占めていた。標榜科別では、耳鼻科での抗菌薬処方は、小児科と比較して同等かそれ以上であった。上記検討によりターゲットとすべき、年代、抗菌薬の種類、疾患名、標榜科が明らかとなった。アクションプラン実現のために国全体として具体的介入手段を講じる必要がある。

研究協力者

宇田和宏(東京都立小児総合医療センター 感染症科)

木下典子(国立国際医療研究センター 総合感染症科)

大久保祐介(カリフォルニア大学ロサンゼルス校 公衆衛生大学院)

森崎菜穂(国立成育医療研究センター 社会医学部)

対策アクションプランを発表した[1]。枠組みの一つとして、医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握を掲げ、その中で成果指標として、内服薬のセファロsporin系、フルオロキノロン系、マクロライド系の使用量の半減を数値目標としている。これまでの本邦の大規模調査において小児の内服抗菌薬処方が多いことが明らかになり[2]、AMR 対策において小児は極めて重要なターゲットであると考えられている。小児は感染症に罹患する機会が多く[3]、抗菌薬処方の対象となる可能性が高い。小児の AMR 対策を推進するためには、本邦における小児内服抗菌薬使用実

A. 研究目的

薬剤耐性菌対策は喫緊の課題であり、対策を講じる必要がある。日本政府は、2016 年 4 月に薬剤耐性(AMR, antimicrobial resistance)

態を詳細に検討し、介入すべき対象を明らかにしていく必要がある。

B. 研究方法

1) 対象

0-15 歳の全国民

2) 期間

2013 年 1 月から 2016 年 12 月

3) データの抽出方法

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) [4] の調剤レセプトから下記の項目を抽出した。人口は、総務省統計局のホームページから全国、年齢毎、都道府県毎の人口推計を用いた[5]。モデル地区の人口は該当地区の区、市のホームページから人口推計を用いた。

4) データの抽出項目

性別、年齢、処方年月日、処方医療機関の所在する都道府県、抗菌薬の薬品名、分量・単位、抗菌薬調剤数、抗菌薬全量

5) 抗菌薬の抽出項目、分類

抗菌薬は、WHO の定めた医薬品分類である ATC 分類の J01 に該当する項目から内服抗菌薬を抽出し、下記の 17 種類に分類した。

ベンジルペニシリン、広域ペニシリン、βラクタム阻害薬配合ペニシリン、第 1 世代セファロsporin、第 2 世代セファロsporin、第 3 世代セファロsporin、ペネム系抗菌薬、ファロペネム、バンコマイシン、ホスホマイシン、マクロライド系抗菌薬、テトラサイクリン系抗菌薬、リンコサミド、リネゾリド、クロラムフェニコール、キノロン系抗菌薬、ST 合剤

6) 抗菌薬の使用密度

抗菌薬処方日数 (Days of therapy : DOT)を用いて算出した。

・ DOT/1000 pediatric inhabitants/day (DOT/PID) : 経年的な変化、年齢分布、標榜科別の検討では、全国、年度毎、都道府県毎の小児人口で補正した。小児千人人口あたりの 1 日の抗菌薬使用日数として DOT/1000 pediatric inhabitants/day (DOT/PID)を用いた。

・ DOT/visitors : 感染症病名での受診者に関しては、感染症病名での受診者数を用いた。

7) 統計学的解析

評価項目における傾向検定 (Chi-squared test)、および t 検定を行い、有意水準を $p < 0.05$ とした。

8) 倫理的配慮

国立成育医療研究センターの倫理委員会で承認を得た。(受付番号 : 1491) NDB のデータは、匿名化 (特定の個人を識別することができないもの) された既存データではあるが、周知のため研究班の HP で公開した。

C. 結果

検討した調剤レセプトは 2,914,433,202 件であった。当該内服抗菌薬が処方されたレセプト数は 1,3869,332 件であった。

2013-2016 年における小児抗菌薬使用量は全体で見ると、マクロライドと第 3 世代セフェムがそれぞれ 37.6%と 35.5%と多かった。続いて広域ペニシリン系抗菌薬 10.9%、キノロン系抗菌薬 5.6%、テトラサイクリン系抗菌薬 1.8%、ファロペネム 1.5%、ホスホマイシン 1.4%、ペネム系抗菌薬 1.2%と続いた。

抗菌薬合計量の年次推移を比較検討したが2013年から2016年にかけて変化が見られなかった(2013: 28.54 DOT/PID, 2016: 28.70 DOT/PID, $P_{\text{trend}} = 0.25$)。AMRのアクションプランのターゲットとなる抗菌薬であるマクロライド系抗菌薬(2013:11.04 DOT/PID, 2016:10.72 DOT/PID, $P_{\text{trend}}=0.52$)、第3世代セファロスポリン(2013:10.21DOT/PID,2016:9.87DOT/PID, $P_{\text{trend}}=0.50$)、ニューキノロン系抗菌薬(2013:1.46DOT/PID,2016:1.86DOT/PID, $P_{\text{trend}} = 0.06$)においても統計学的には優位な低下がみられなかった(図1)。

年齢別に検討すると、1-5歳で抗菌薬処用量が多く、特に1歳で最も抗菌薬処用量が多かった。さらにニューキノロン系抗菌薬は1歳の児の8.6%をしめた(図2)。

都道府県毎に見ると地域によるばらつきがあった。処用量が一番少ない県と一番多い県を比較すると2.7倍の開きがあった(図3)。

標榜科別の検討では、モデル地区である東京都世田谷区、府中市、兵庫県神戸市に限定し、標榜科別の抗菌薬処方実態の調査を行った。3地区とも小児科と耳鼻科の一次医療機関の処方が最も多かった。3地区の合計DOTを図4に示した。耳鼻科の一次医療機関の処用量が小児科の一次医療機関の処用量の1.3倍であった。

また抗菌薬の種類と標榜医の関連では、第3世代セファロスポリン系抗菌薬、ニューキノロン系抗菌薬、ペネム系抗菌薬の処方には主に小児科医、耳鼻科医によってなされていること、テトラサイクリン系抗菌薬は皮膚科医による処方が多くを占めていた(図5)。また皮膚科医のテトラサイクリン処方の33%が8歳以下の小児に対して使用されていた。

病名ごとの抗菌薬処方の解析では、医科レセプトを用いた。医科レセプトは3,551,794,726件あり、感染症病名での受診件数は297,197,328件で、主病名に感染症病名がついている患者は、96,252,259件であった。病名毎の処方率(処方件数/受診件数)は、上気道炎32%、下気道炎37%、胃腸炎10%、インフルエンザ8%、皮膚感染症40%、中耳炎44%であった(図6)。全抗菌薬のうち、54.6%が上気道炎の病名に、26.2%が下気道炎の病名に使用されていた(図7)。

D. 考察

2013年1月から2016年12月の小児抗菌薬使用量をDOT/PIDで評価したが、変化はみられなかった。さらにアクションプランに掲げられている第3世代セフェム系抗菌薬、マクロライド系抗菌薬、キノロン系抗菌薬においても優位な低下は見られなかった。2016年4月に発表されたAMR対策のためのアクションプランではこれらの薬剤の使用量を2013年と比較して50%の削減することがあげられている。このまま介入なしでは、アクションプランの実現は困難である。薬剤耐性菌対策に対する問題意識を共有し、医療機関、国民全てが連携し、国全体として、介入手段を講じる必要がある。

年齢別の検討を行うと、抗菌薬処用量全体およびキノロン系抗菌薬が5歳未満特に1歳に多かった。2017年10月政府から発表された抗微生物薬の手引書[6]は学童期以降をターゲットとしている。抗菌薬処方機会の多い乳幼児においても抗微生物薬の手引き書の必要性が明らかになった。

標榜科別の検討では、小児科および耳鼻科の一次医療機関での処用量が多いことが明ら

かとなった。これは本邦の医療体制が、患者側が自由に診療科を選択できることを反映しているものと考えられた。標榜科と具体的な病名の関連性について検討ができていないため、抗菌薬が必要な疾患が耳鼻科医を多く受診している可能性もあるが、その処方内容は広域抗菌薬が多くを占めており、外来での適正使用を進めていく上で重要なターゲットであることが示唆された。

また、使用抗菌薬毎にどの標榜科が処方しているか検討した結果、診療科毎で使用する抗菌薬が異なることも明らかとなった。特筆すべきは、皮膚科医によるテトラサイクリン系抗菌薬であった。また、歯牙着色のリスクのある8歳以下の小児患者に対しての処方が全体の33%であることも明らかとなった。

病名毎の検討では、気道感染症（上気道炎及び下気道炎）に対して全体の80%の抗菌薬が使用されていることが明らかとなり、気道感染症に対する適正使用が、アクションプラン達成のための重要な鍵となると考えられた。

また、上気道炎患者の32%が抗菌薬処方をうけており、この中には本来不要である抗菌薬処方が含まれている可能性があり、医師、保護者への啓発活動が重要と考えられた。下気道感染症への処方は、大半が第3世代セフェム、マクロライド系抗菌薬であり、第1選択薬や処方の必要性に関する見直しが必要であることが示唆された。

本研究にはいくつかの **limitation** がある。現段階の検討では、院内処方でも処方された医科レセプト上にある処方情報、DPC対象病院の入院患者に処方されたDPCレセプト上にある処方情報の解析は除外されている。ただしこれまでの報告によると、0-14歳までの抗菌薬処方の98.7-98.8%が外来患者であり[2]、調剤

レセプトは70.2-73.9%網羅できるとされ[7]、小児においてはさらに調剤レセプトの割合が多く網羅されるため、全国民の大多数はカバーされていると考えられる。また、レセプトデータに基づく解析であり、処方を受けた医療機関の所在地で集計結果はカウントされるため、実際の居住と乖離している可能性がある。

これらの限界を加味した上で、今後さらなる検討が必要である。

E. 結論

2013-2016年にかけて国内の小児の抗菌薬使用量には変化が見られなかった。アクションプランの達成のためのターゲットとすべき、年代（1-5歳）、抗菌薬の種類（3世代セファロスポリン系、マクロライド系抗菌薬）、疾患名（気道感染症）、標榜科（小児科、耳鼻科）が明らかとなった。アクションプラン実現のために国全体として具体的介入手段を講じる必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表：

1) Kinoshita N, Morisaki N, Uda K, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide study of outpatient oral antimicrobial utilization patterns for children in Japan (2013–2016). *J Infect Chemother*. 2019 Jan; 25(1):22-27.

2) Uda K, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Targets for optimizing oral antibiotic prescriptions for pediatric outpatients in Japan. *Jpn J Infect Dis*. (In press)

2.学会発表：

1) Kinoshita N, Morisaki N, Uda K, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide Outpatient Oral Antimicrobial Utilization by Children in Japan. ID week 2018、2018年10月5日、サンフランシスコ（米国）。

2) Uda K, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Targets for Optimizing Oral Antibiotic Prescriptions for Pediatric Outpatients in Japan. ID week 2018、2018年10月5日、サンフランシスコ（米国）。

3) 宇田 和宏、大久保 祐輔、木下 典子、森崎 菜穂、笠井 正志、堀越 裕歩、宮入 烈。第122回日本小児科学会学術集会 2019年4月21日、金沢。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

図

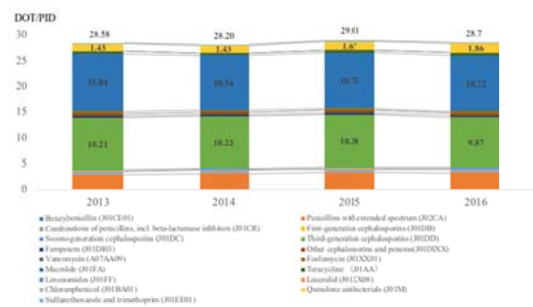


図 1. 2013-2016 の小児内服抗菌薬使用量の推移

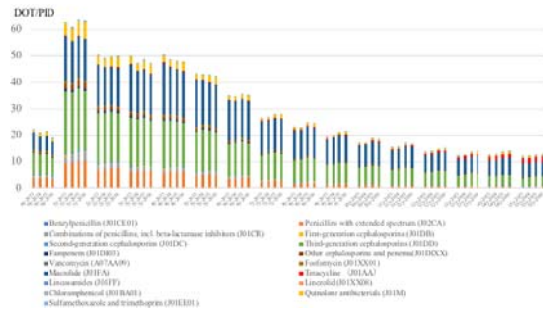


図 2. 2013-2016 の年齢別小児内服抗菌薬使用量の推移

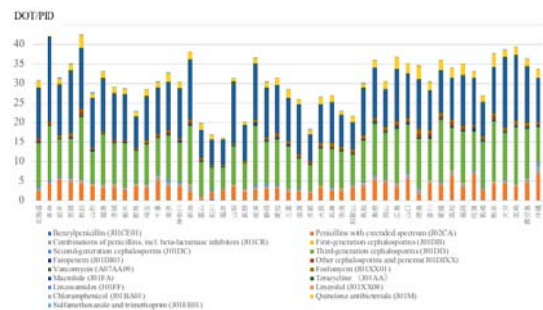


図 3. 都道府県別小児内服抗菌薬使用量

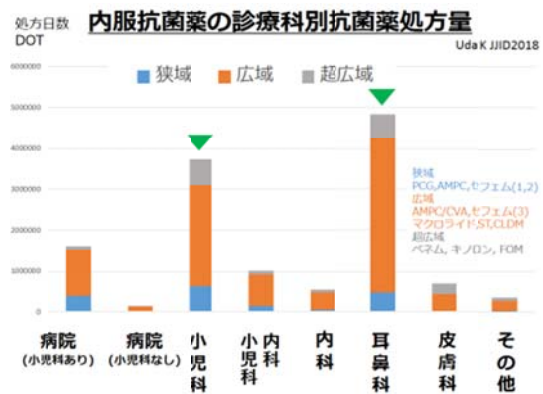


図 4：標榜科別の内服抗菌薬処方量

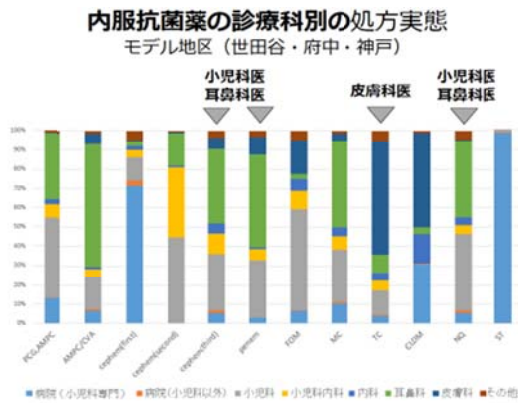


図 5：系統別抗菌薬と処方医の関連

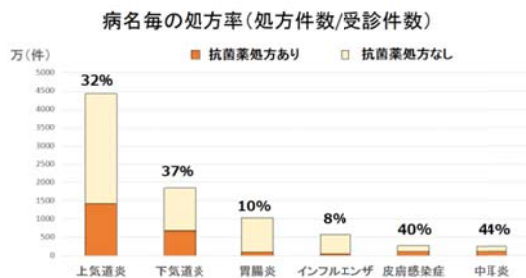


図 6：病名ごとの内服抗菌薬処方率



図 7：抗菌薬処方と病名との関連

1. 国際的に脅威となる感染症対策関係
関係会議。薬剤耐性(AMR)対策アク
ションプラン [cited 2018 April,
30th 2018]; Available from:
[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisa
kujouhou-10900000-Kenkoukyoku/
0000120769.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisa
kujouhou-10900000-Kenkoukyoku/
0000120769.pdf).

2. Yamasaki, D., et al., *The first report*

of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group. *Infection*, 2018. **46**(2): p. 207-214.

3. Heikkinen, T. and A. Jarvinen, *The common cold*. *Lancet*, 2003. **361**(9351): p. 51-9.

4. レセプト情報・特定健診等情報の提供
に関するホームページ. 30th
March, 2018]; Available from:
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni
tsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuho
ken/reseputo/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni
tsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuho
ken/reseputo/index.html).

5. 総務省統計局 人口推計. [cited
2018 30th March, 2018]; Available
from:
[https://www.e-stat.go.jp/stat-search/
database?page=1&toukei=0020052
4&result_page=1](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/
database?page=1&toukei=0020052
4&result_page=1).

6. 結核感染症科, 厚. 「抗微生物薬適正
使用の手引き第一版 (2017年6月1
日)」. 2017; Available from:
[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisa
kujouhou-10900000-Kenkoukyoku/
0000166612.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisa
kujouhou-10900000-Kenkoukyoku/
0000166612.pdf).

7. 平成 27 年 (2015) 社会医療診療行
為別統計の概況 2016 [cited 2018
30th March 2018]; Available from:
[http://www.mhlw.go.jp/toukei/saiki
n/hw/sinryo/tyosa15/dl/gaikyo2015.
pdf](http://www.mhlw.go.jp/toukei/saiki
n/hw/sinryo/tyosa15/dl/gaikyo2015.
pdf).

小児における感染症対策に係る府中地域ネットワークの標準モデルの検証
（地域のネットワークの形成、**monitoring and feedback** について）
堀越 裕歩（東京都立小児総合医療センター 感染症科 医長）

研究要旨

日本では抗菌薬の 9 割が外来で使用が多い内服抗菌薬であり、効果的な介入モデルが望まれる。地域のプライマリーレベルでの抗菌薬適正使用の介入が望ましいが、病院レベルの介入に比べて、個人または少数の医師で運営されていて、対象となる数も多い、既存の介入するスキームがないなど、介入が困難なことが知られている。府中市地区をモデルとし、クリニックと薬局のレセプトデータを使用し、クリニック毎の小児患者あたりの抗菌薬の使用量をモニタリングし、定期的にフィードバックすることで、抗菌薬の適正使用を推進する。

本研究では、モニタリング方法の確立と定期的なフィードバックの効果を検証することを目的とした。

研究協力者：宇田 和宏（東京都立小児総合医療センター 感染症科）、木下典子（国立国際医療研究センター 総合感染症科）

A. 研究目的

薬剤耐性菌の問題は、世界的な脅威であり、包括的な実行性のある対策が求められている。日本政府は、2016 年に薬剤耐性対策アクションプランを作成した。その中で成果指標として、内服薬のセファロスポリン系、フルオロキノロン系、マクロライド系の使用量の半減が掲げられている¹⁾。国内で使用される抗菌薬の約 9 割は、外来使用の多い内服抗菌薬であるが²⁾、従来の Antimicrobial Stewardship Program (ASP) は、急性期ケアの病院が対象で、

個人や少数で運営されるクリニックへの介入に適応が困難である。処方決定に関する自主性が強いこと、介入対象となる数が多いこと、院内の ASP のように介入するための地域での既存のスキームがないことが理由として挙げられる。一方で、各クリニックでどのような処方が行われているかは、客観的に可視化されておらず、医療ケアの質改善で用いられるベンチ・マーキングの手法は、有用な可能性がある³⁾。小児病院では、カルバペネム系の使用量を全国で比較し、平均的なカルバペネム系の使用量を明らかにして、ベンチ・マーキングを行い、過剰に使用している施設のカルバペネム系使用量削減を試みている⁴⁾。東京都の府中地区をモデルとし、各クリニックの抗菌薬の処方パターンをモニタリングにより可視

化して、自クリニック以外のクリニック名を匿名化、フィードバックすることで、地域でのベンチ・マーキングにより過剰に使用しているクリニックは、処方パターンを自発的に見直してもらう介入を行う。これにより、地域のプライマリーレベルでの抗菌薬使用量のベンチ・マーキングにより、過剰な使用、もしくは過剰な広域抗菌薬の使用量の削減できるかの検討を行う。

B. 研究方法

1) 対象

東京都府中市で開業していて、小児患者を診療している小児科、内科、耳鼻科を標榜し、府中市医師会を通して研究に協力を得られた一次医療機関

2) 期間

2017年1月から2019年12月まで。

3) データの抽出方法

府中市薬剤師会より協力を得られた周辺開業薬局から、レセプトデータより処方したクリニック、抗菌薬の種類・日数を抽出した。クリニックより小児患者の受診数を抽出した。

4) モニタリング項目

クリニック毎に内服抗菌薬の種類別の患者あたりの処方件数、処方日数（Day of therapy : DOT）を算出した。

5) フィードバック項目

モニタリング項目を自クリニック以外の匿名化を行い、棒グラフで表示して、他のクリニックに比較して、処方密度や日数、広

域抗菌薬の使用割合を可視化して、定期的に各クリニックにフィードバックを行った。

6) プライマリー評価項目

地域における平均的な使用密度と比較して、抗菌薬の使用が多いクリニックでの患者あたりの使用密度または使用日数の増減。

8) 統計学的解析

評価項目における傾向検定、対応のある t 検定、ウイルクソンの符号順位和検定を行い、有意水準を $p < 0.05$ とする。

9) 倫理的配慮

国立成育医療研究センターの倫理委員会で承認を得た。（受付番号：1494）研究対象機関は、事前に同意をえた。研究の実施は、同センターのホームページ上で掲示をし、参加拒否機会を与えた。レセプトデータは、個人情報情報を削除して扱つかい、個人情報に留意した。

C. 結果

府中市医師会の 21 のクリニック、20 の調剤薬局が参加した。患者あたりの処方件数と処方日数が抽出できたクリニックは 16、患者あたりの処方件数のみが抽出できたクリニックは 4 であった。

2017年1月から3ヶ月毎に結果のフィードバックを行った。2年間の処方件数、処方日数の一覧を図 1, 図 2 に示した。医療機関における受診患者件数あたりの処方件数、処方日数ばらつきが多かった。

2017年1月から2018年12月までの期間で、医療機関の患者データおよび薬局からのデータが収集できたクリニックは 9 クリ

ニック/薬局であった。9 クリニックでの内科と小児科の比較を図 3、図 4、図 5 に示した。抗菌薬処方の方計は、小児科では 2017 年 5370 件/受診患者/年、2018 年 4616 件/受診患者/年で、内科では 2017 年 643 件/受診患者/年、2018 年 485 件/受診患者/年であった。2017 年と 2018 年の比較では小児科、内科とも減少していたが、統計学的には有意な減少は見られなかった ($p=0.10$ [小児科], $p=0.10$ [内科])。

小児科と内科の抗菌薬処方の内訳については、ペニシリン・アモキシシリンの占める割合が高く、内科では、3 世代セフェム、マクロライドが多く、ペニシリン系が少なかった。2017 年と 2018 年の比較では、小児科では、3 世代セフェムが減少し、第 1 世代セフェムが増加していた。内科ではペニシリン系が増加していた。全体の処方件数では、小児科、内科とも減少していた。

D. 考察

本検討の結果、定期的な処方量の可視化とその結果のフィードバックにより抗菌薬処方が減少する可能性が示唆された。

まず、処方の可視化により、医療機関別の処方件数、処方日数、処方内容ともにばらつきが大きいことがわかった。一次医療機関のレベルでどの程度処方ばらつきがあるかについては、地域の抗菌薬処方をクリニック単位で評価した検討は過去に本邦ではなく、有用な情報になりうると考える。

2017 年と 2018 年での経年的な比較では、抗菌薬の処方件数に統計学的に有意ではないものの、小児科、内科ともに減少傾向であった。処方件数の変化の理由に関しては、評価できていないが、抗菌薬処方のフィー

ドバックにより、他のクリニックと比較して自施設の処方を振り返ることが、抗菌薬処方を見直すきっかけになっている可能性が示唆された。

更に処方内容については、小児科医はペニシリン系抗菌薬が処方のメインをしめ、内科医は、第 3 世代セフェム系抗菌薬を処方している傾向が見られた。このような差が生じている理由に関しては不明であるが、小児科医の方が、広域抗菌薬を控える適正使用に関する意識が高い可能性がある。

研究の **limitation** に関しては、参加施設のうちでデータ欠損が見られ、9 クリニックに限定した解析になっている点である。これは薬剤データの抽出にある程度労力がかかることに起因すると思われる。当研究班では、国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンターと共同で簡便な抽出ツールの開発に関わっており、抽出ツールの作成後、再度欠損データの補填を行う予定である。データ収集後に、再度経年的な効果に関して評価を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

1) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouh>)

[ou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf](#)
(2019 April 13))

2) Muraki Y, et al.: Japanese antimicrobial consumption surveillance: First report on oral and parenteral antimicrobial consumption in Japan (2009-2013) *Journal of Global Antimicrobial Resistance* 2016; 7: 19-23

3) Meeker D, et al.: Effect of Behavioral Interventions on Inappropriate Antibiotic Prescribing Among Primary Care Practices: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2016; 315: 562-70

4) 堀越裕歩, et al. 全国の小児医療施設における抗菌薬適正使用の検討. 第46回日本小児感染症学会総会・学術集会; 10/18-19; 東京 2014.

図 1：参加施設の処方件数の分布

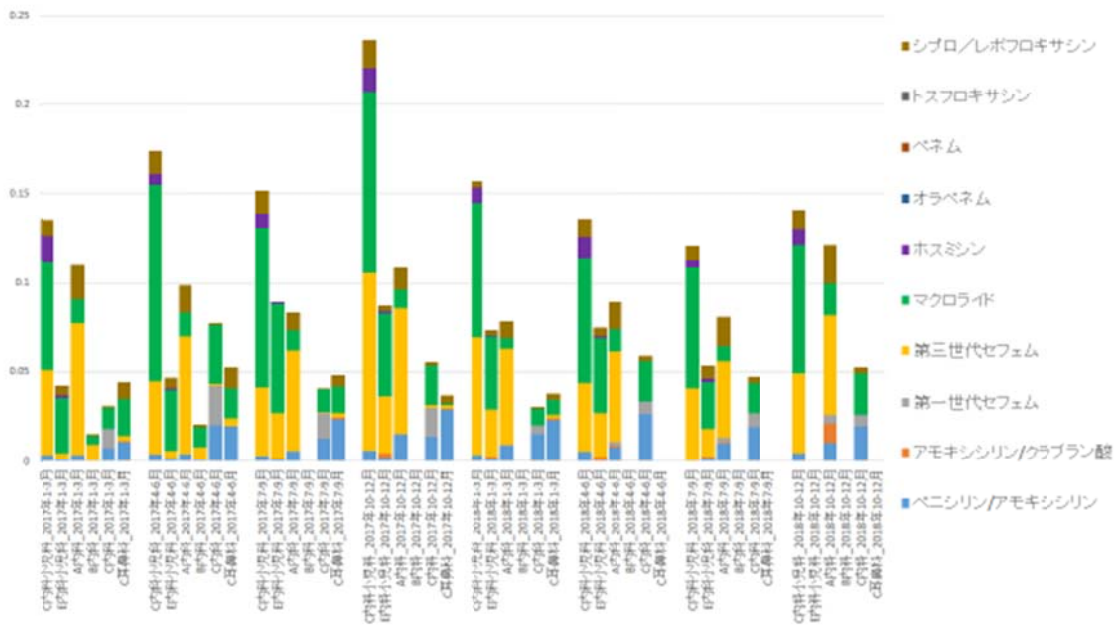
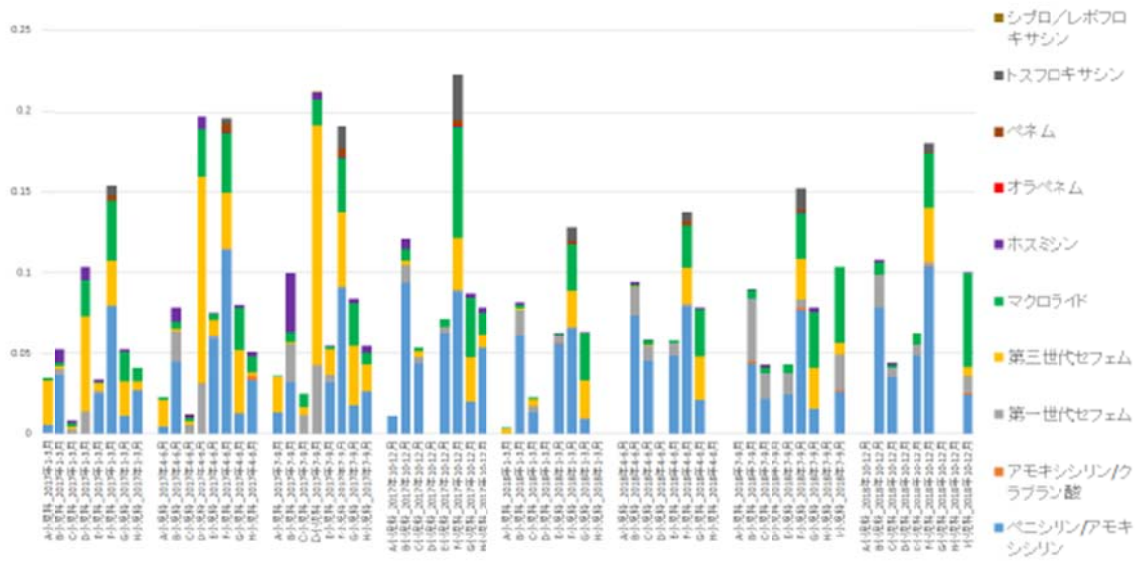


図 2：参加施設の処方日数の分布

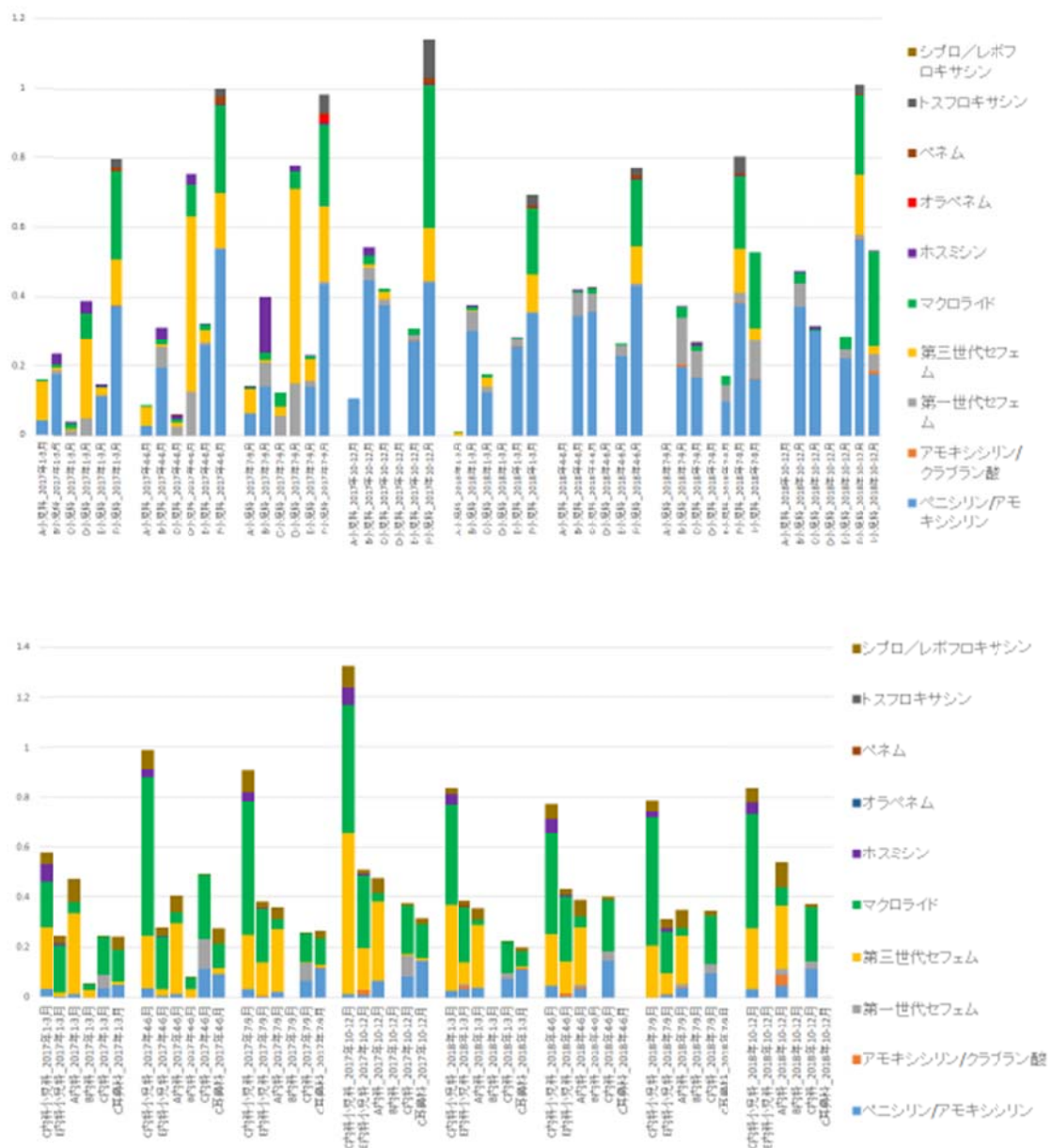


図 3：小児科と内科の処方内容の比較

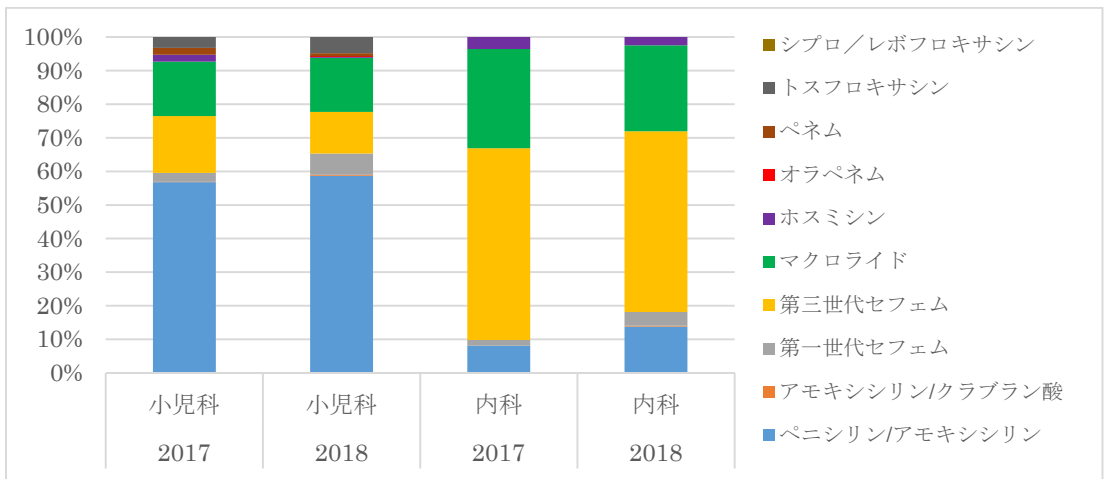


図 4 : 小児科での処方件数の経年的変化

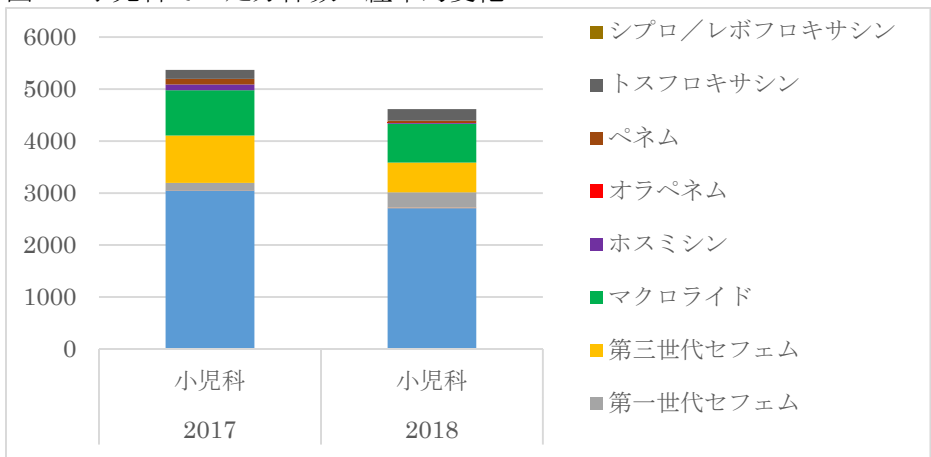
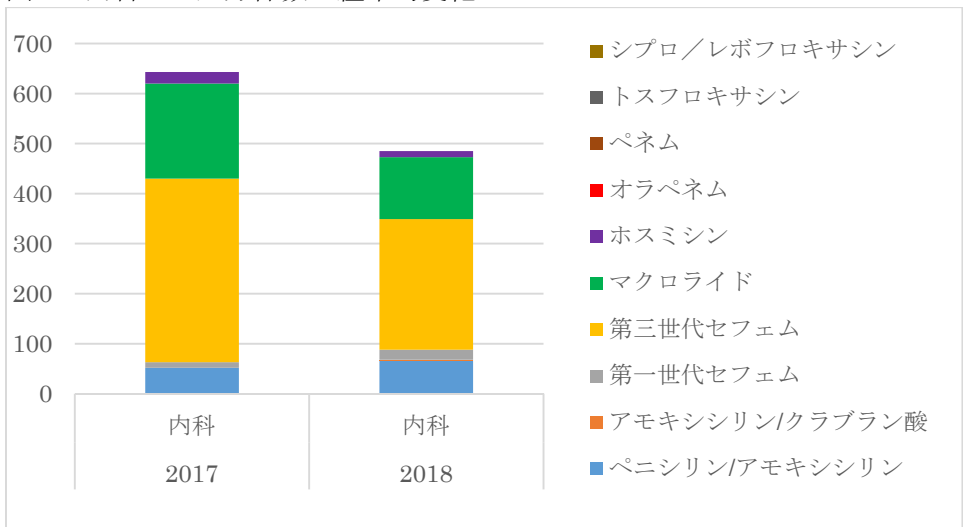


図 5 : 内科での処方件数の経年的変化



小児における感染症対策に係る兵庫地域ネットワークの標準モデルの検証

笠井正志（兵庫県立こども病院・感染症科・部長）

研究要旨

神戸こども初期急病センター（以下、神急）、姫路市休日夜間急病センター（以下、姫急）における抗菌薬の処方状況調査を行い、それぞれの施設における問題点の抽出と抗菌薬適正使用の観点からの介入を開始した。いずれの施設でも急性気道感染症に対する抗菌薬処方が多く、第3世代セフェム系薬の処方削減が必要と考えられた。神急ではニュースレター形式での月に1度の処方状況のフィードバックを軸に、姫急では施設の実情に即した形で作成したマニュアルを配布するとともに出務医師らへのフィードバックを軸に介入を行った。介入以降、両施設とも抗菌薬処方割合は順調に低下しており、出務医師らの処方行動は抗菌薬適正使用の方向へ変化した。

研究協力者

明神翔太（国立成育医療研究センター 感染症科）

宍戸亜由美（兵庫県立こども病院）

両施設ともに15歳以下（中学生以下）の小児患者を対象とした。神急・姫急ともに介入前調査で採用抗菌薬の種類を把握した。神急は2017年10月から2018年9月を、姫急では2014年9月から2018年3月を介入前として、それぞれの施設における抗菌薬処方状況を調査した。問題点を抽出した上で、神急では2018年10月から、姫急では2018年4月から介入を開始した（姫急では2018年4月から9月を介入準備期、10月以降を介入後と設定した）。

A. 研究目的

休日夜間急病センターには多数の患者が訪れ、単施設で複数の医師が出務しており、地域の医師会を中心に出務・運営されていることが多い。このような背景から、我々は初期急病センターにおける抗菌薬の処方動向調査と教育的な介入は地域にも波及する可能性があるかと仮定し、抗菌薬適正使用の観点から施設における問題点の抽出と介入を行うことを研究の目的とした。

抗菌薬処方の評価は、二施設ともに全受診者に対する抗菌薬処方件数を抗菌薬処方率と定義し、経時的な変化を評価した。神急では経口第3世代セフェム系薬の処方目的に注目し、処方ごとに不必要処方・不適正処方・適正処方と分類した。不必要処方は急性上気道炎・急性気管支炎・インフルエンザ・耳下腺炎・急性胃腸炎など病名から抗菌薬処方が明

B. 研究方法

らかに不要である場合とした。不適正使用は溶連菌感染症や急性中耳炎・細菌性肺炎・副鼻腔炎など第一選択薬がペニシリン系薬である場合、マイコプラズマ肺炎・百日咳など第一選択薬としてマクロライド系薬の選択が適切と考えられる場合とした。適正処方施設に第一世代セフェム系薬の採用がないという背景から、皮膚軟部組織感染症・尿路感染症などの診断名がついている場合とした。これらの判定は当研究班医師と神急の専属薬剤師による月に1回のカルテレビューで症例毎に行った。姫急ではレセプトデータから年齢・診療科・病名・処方された抗菌薬についてのDays of Therapy (DOTs/1000patient visits) = (抗菌薬使用日数/のべ外来受診者数) × 1000で評価を行い、経時的に比較した。

倫理面への配慮 患者情報のないデータを取り扱うため、倫理面で配慮すべき点は無い。

C. 研究結果

神戸こども初期急病センター（神急）

介入前：採用薬はアモキシシリン、セフトレンピボキシル、トスフロキサシン、クラリスロマイシン、ホスホマイシンの5種類で、トスフロキサシンは2017年度までで採用中止となった。抗菌薬処方率は全体で9%だった。処方された抗菌薬の50%が第3世代セフェム系薬であった。経口第3世代セフェム系薬の処方の中で不必要処方率は65%であった。受診患者あたりの経口第3世代セフェム系薬の処方割合は2.6%だった。処方された全抗菌薬の中で第3世代セフェム系薬は42%、ペニシリ

ン系薬は35%を占めていた。

介入：抗菌薬処方モニタリングの結果を元に、月に1回ニュースレターを作成し、出務室に掲示することで出務医に対してフィードバックを行った（図1）。

介入後：経口第3世代セフェム系薬の処方の中で不必要処方率は50%まで低下した(図2)。受診患者あたりの抗菌薬処方率は4.9%で、経口第3世代セフェム系薬の処方割合は1.2%まで低下した（図3）。抗菌薬処方数の内訳を見ると、介入前と比較して全抗菌薬は21%低下、第3世代セフェム系薬は42%低下、ペニシリン系薬は37%低下した。抗菌薬処方の内訳をみると第3世代セフェム系薬は24%、ペニシリン系薬は48%を占めており、第3世代セフェム系薬の処方数・頻度ともに低下を認めていた。



図1. ニュースレターの一例

3rd cephem不必要処方割合

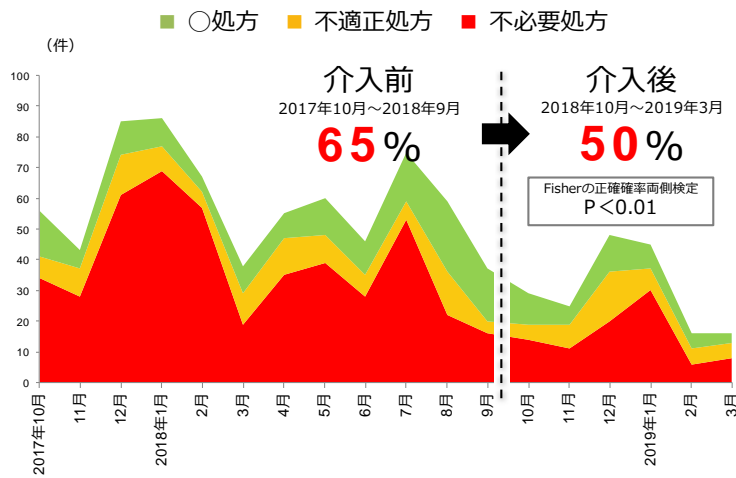


図 2. 経口第 3 世代セフェム系薬処方における不必要割合の経時的推移

3rd cephem処方割合

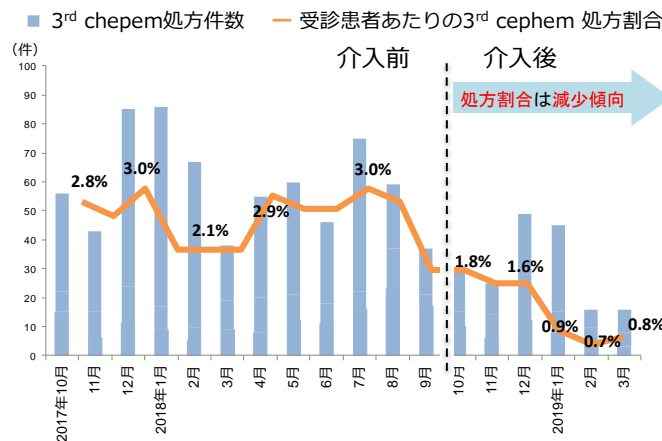


図 3. 経口抗菌薬処方中の第 3 世代セフェム系薬処方の占める割合と経時的推移

姫路市休日夜間急病センター (姫急)

介入前：採用抗菌薬は同一系統のものを含め合計 13 種類存在していた。抗菌薬処方に関する施設内のマニュアルは存在しなかった。小児科医以外にも時間帯・症状に応じて耳鼻咽喉科医・眼科医の診察があった。当該期間において、15 歳以下の患者の 13%に経口抗菌薬が処方されていた。抗菌薬処方率は年度毎に低下傾向を認め、2017 年度は受診者の 10%

に経口抗菌薬が処方されていた。年度・患者年齢によらず第 3 世代セフェム系薬の処方が多く、急性気道感染症の 17%に抗菌薬処方があり、これは他の病名に対するものも含めた全抗菌薬処方の 71%に相当した。第 3 世代セフェム系薬の 75%が急性気道感染症に対するものであった。溶連菌感染症の 45%に第 3 世代セフェム系薬が処方されていた。病名別 DOTはいずれの病名でも第 3 世代セフェム系薬が高かったが、特に急性気道感染症・中耳

炎・溶連菌感染症で顕著であった。これらの結果より介入前評価では、①採用抗菌薬が多く、種類に偏りがある、②抗菌薬使用に関して施設に適した形で標準化したマニュアルが存在しない、③どの期間・年齢においても第3世代セフェム系薬の占める割合が大きい、④急性気道感染症・急性中耳炎・溶連菌感染症などに対する第3世代セフェム系薬の処方が多い、などの項目を問題点として抽出した。

介入準備期：現状調査の結果を姫路市小児科医会の研究会で報告を行い、出務医師らと意見交換を行った。この際には抗菌薬適正使用に向けた前向きなコメントを数多く聞くことができた。現状報告の結果をまとめた報告書として、「姫路市休日夜間急病センター版小児に対する内服抗菌薬適正使用マニュアル」

を姫路市医師会と共同して作成し、出務医師全員にメーリングリスト・郵送で配布し、センター内の診察室に設置した(図4)。小児科学会地方会をはじめとした学会やその他の研究会等の場で現状調査結果を繰り返し報告した。

介入後：全体の抗菌薬処方率は介入準備期以降は8%まで低下した。特に小児科医師の抗菌薬処方率は介入前10%から介入後4%まで低下した。抗菌薬種別ではペニシリン系薬のDOTsが上昇し、第3世代セフェム系薬が減少した(図5)。病名別では急性気道感染症・急性中耳炎・溶連菌感染症ともに経口第3世代セフェム系薬のDOTsは減少した(図6)。

姫路市休日・夜間急病センター版 小児に対する内服抗菌薬適正使用マニュアル

ひめマニユ

本手引きは薬剤耐性(AMR)対策を姫路の地域レベルで推進するために作成したものです。手引きの内容には、平成26年9月から平成30年3月までの3年半で行った当センターにおける「**急性気道感染症**」を示し、不必要処方や不適切処方の可能性を探究します。また、平成29年に作成された抗菌薬適正使用の手引きから出題される先生方にとって頂きたい内容も併記します。

I-1. 急性気道感染症

現状：姫路市休日・夜間急病センターでは、小児の受診者のうち54%が急性気道感染症(感冒、急性鼻副鼻腔炎、急性咽頭炎、急性気管支炎などの病名)と診断されている。このうち17%に抗菌薬が処方されており、その内訳は70%が第3世代セフェム系薬であった。溶連菌感染症の45%に第3世代セフェム系薬が処方されていた。

I-1. 感冒・急性鼻副鼻腔炎

感冒・急性鼻副鼻腔炎に対しては**抗菌薬は必要ない**ことが指摘されている。ウイルス感染症の経過中に、細菌感染症合併を予防する目的の抗菌薬投与は、複数の無作為比較試験で効果がないことが示されている。

小児の急性鼻副鼻腔炎では、以下のいずれかに当てはまる場合は抗菌薬投与を検討する。

- 10日間以上続く鼻汁・後鼻漏や日中の咳を認めるもの
- 39℃以上の発熱と膿性鼻汁が少なくとも3日以上続き重症感があるもの
- 感冒に引き続き、1週間後に再度の発熱や日中の鼻汁・咳の増悪が見られるもの

処方例：サワシリン(アモキシシリン) 20~40mg/kg/日、分3 (7~10日間)^{*)}

対症療法：発熱、咽頭痛に対しては適宜、アセトアミノフェンなどの解熱剤を使用する。抗ヒスタミン薬に感冒には無効である。脱水にならないように経口補液を指導する。

I-2. 急性咽頭炎

急性咽頭炎の多くはウイルス性で抗菌薬の適応ではない。抗菌薬投与対象となるのはA群溶連菌(GAS)による咽頭炎のみで、その治療は原則としてアモキシシリンで行う。診断でGAS咽頭炎が疑われ、かつ迅速抗原検査が陽性であった場合に**抗菌薬投与を行う**。

処方例：サワシリン(アモキシシリン) 30~50mg/kg/日、分2-3 (10日間)^{*)}

咽頭痛を訴える小児の診療に際しては以下の危険な徴候=Red Flagに注意し、いずれかが認められる場合は後送病院への転送を検討する。

Red Flag 急激な全身状態の悪化、喘鳴、咳く姿勢(sniffing position)、流涎、開口困難、嘔吐、呼吸困難

*)1. ニシリン(アモキシシリン)の投与は、小児科医の処方によるものとします。

I-3. クループ症候群

パラインフルエンザウイルスを主体としたウイルスが原因となり、**抗菌薬投与は不要である**。急性喉頭炎が少くも疑われた場合は速やかに後送病院に転送する。

I-4. 急性気管支炎

咳嗽を主症状とする下気道の炎症で、多くはウイルス性で自然軽快するため原則として**抗菌薬投与は不要**。臨床的に細菌性肺炎・マイコプラズマなどの非定型肺炎、百日咳が疑われる場合は除外診断のために検査を行い、抗菌薬処方を検討する。

処方例：

細菌性肺炎	サワシリン(アモキシシリン) 60~90mg/kg/日、分3 (5-7日間)
マイコプラズマ肺炎	エリスロシン(エリスロマイシン) 25~50mg/kg/日、分4-6 (14日間)
クラリス(クラリスロマイシン)	10~15mg/kg/日、分2-3 (10日間)
百日咳	エリスロシン(エリスロマイシン) 25~50mg/kg/日、分4 (14日間)
クラリス(クラリスロマイシン)	10~15mg/kg/日、分2 (7日間)

I-5. 急性細菌性気管支炎

2歳未満の小児では鼻汁、鼻閉に引き続き、咳・呼吸性喘鳴や努力呼吸を呈するウイルス感染症で多い。**急性細菌性気管支炎に対しては抗菌薬は不要である**。

原因微生物としてRSウイルスがもっとも重要であり、乳児期早期や未熟児、先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全症の児では重症化のリスクが高く、後送病院への転送を積極的に考慮する。

II. 急性下痢症

現状：姫路市休日・夜間急病センターでは、小児の受診者のうち24%に胃腸炎、腸炎、嘔吐症、下痢症の病名がついていた。このうち5%に抗菌薬が処方されており、その内訳は第3世代セフェム系薬が56%、ホスホマイシンが33%であった。

小児の急性下痢症では原因診断より緊急度の判断が重要である。すなわち、原因よりも脱水の程度の評価と介入が優先される。ほとんどがウイルスに起因することから、ウイルス性腸炎と診断した場合、抗菌薬は無効である。**ウイルス性腸炎に対しては抗菌薬は処方しない**。細菌性腸炎と診断しても重症例以外は抗菌薬は不要である。細菌性腸炎を疑い、抗菌薬を処方する場合は必ず便培養を提出する。

処方例：経口補水療法や経静脈的輸液、プロバイオティクス、**抗菌薬の不使用**

消化器症状が主訴の小児の診療に際して、以下のRed Flagに注意。いずれかが認められる場合は後送病院への転送を検討する。特に低年齢児は注意。

Red Flag 経口補水不能、高度の脱水、激しい腹痛・嘔吐、高熱、血便、中樞神経症状

III. 急性中耳炎

現状：姫路市休日・夜間急病センターでは、小児の受診者のうち5%に中耳炎の病名がついていたが、このうち70%に抗菌薬が処方されていた。その内訳はペニシリン系薬が27%に対して、第3世代セフェム系薬は63%であった。カルバペネム系薬が6%に処方されていた。

小児急性中耳炎診療ガイドラインには状況に応じて第3世代セフェム系薬・カルバペネム系薬の使用に際しては慎重として記載されているものの、急病センターのセッティングでは軽症例に対しては無治療経過観察、中等症以上にはアモキシシリン高用量での治療開始が十分である。

処方例：軽症 抗菌薬非投与で翌日の近医受診を指示
中等症以上 サワシリン(アモキシシリン) 90mg/kg/日(分3)
ただし1850mg、1E3日1,500mgを最大用量とする

すでにアモキシシリンで治療開始されている場合

- ・常用量であれば上記のアモキシシリン用量に変更する
- ・クラバモックス(アモキシシリン/クラブラン酸) 60~90mg/kg/日(分2)

図4. 姫路市休日夜間急病センター版小児に対する内服抗菌薬適正使用マニュアル

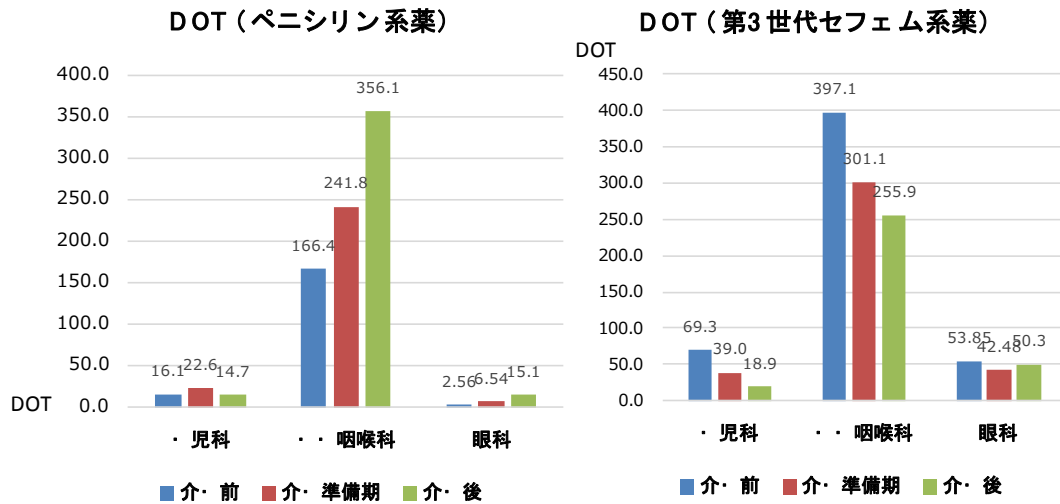


図 5. 抗菌薬種別の DOT

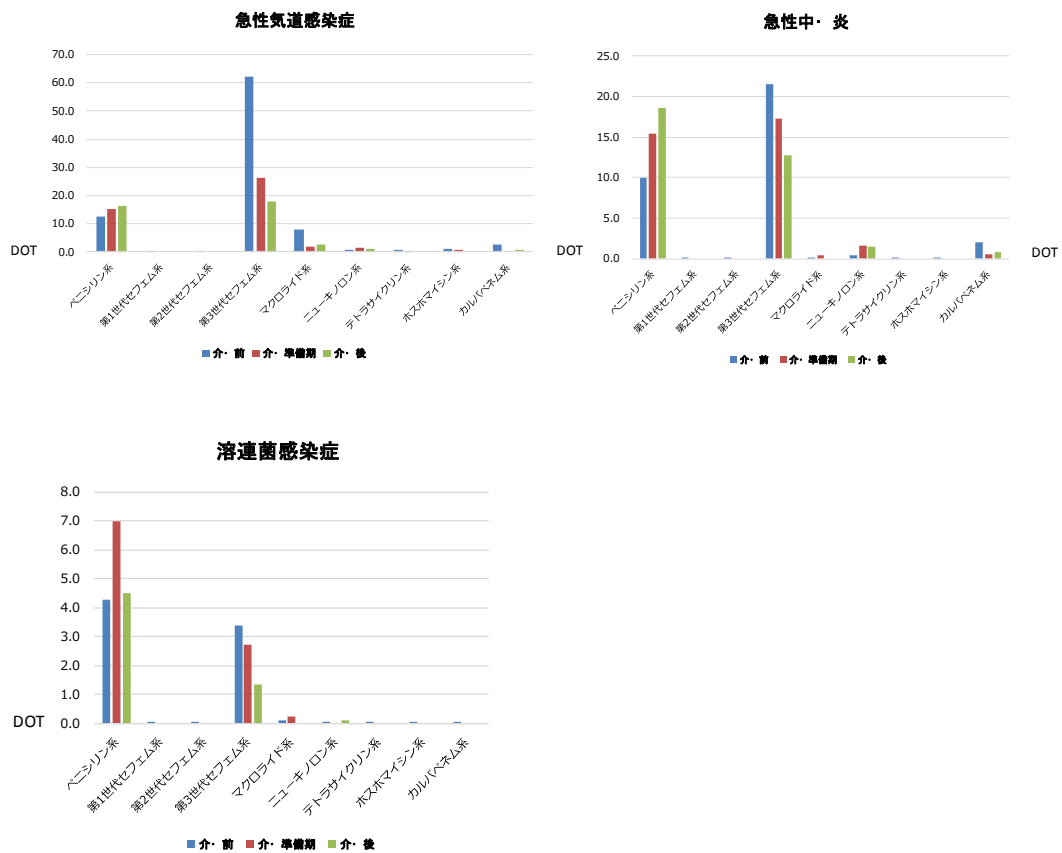


図 6 : 病名別 DOT

D. 考察

兵庫県の休日夜間急病センター二施設における小児に対する経口抗菌薬処方状況を調査し、改善すべき点を抽出した上で抗菌薬適正使用の観点から介入を開始した。神急では処方モニタリングとニュースレター形式でのフィードバックを軸に、姫急では研究会や学会などを通しての顔を合わせてのフィードバックとマニュアル作成・配布を軸に介入を行った。2施設における介入手法は異なっていたが、受診者に対する抗菌薬処方率は低下した。神急では経口第3世代セフェム系薬の処方数・処方率ともに低下し、不必要処方の占める割合も低下した。姫急では全病名に対する経口第3世代セフェム系薬の処方が低下したが、特に急性気道感染症に対する処方低下は顕著であった。厚生労働省が掲げるAMRアクションプラン成果指標の一つに「経口セファロsporin系薬の2020年での処方50%減(対2013年比)」がある。両施設ともに2013年度の抗菌薬処方状況とは比較ができないが、介入前後で第3世代セフェム系薬は50%以上削減しており、1年間の短期間の介入のみでこの成果指標を達成することができた。

我々の知る限り、休日夜間急病センターにおける小児に対する抗菌薬処方状況調査と介入に取り組んでいる他施設や先行研究は存在しない。今回の介入前調査の結果をフィードバックする際には出務医師らからの批判的意見に対処することも当初は想定していたが、実際は処方状況を数値化してフィードバックしたことに感謝いただき、介入に関しても医師会や急病センター職員と協力して積極的に進めることができた。

介入は順調に進んでおり処方データの変化も現れてきているが、我々の研究にはまだ取り組むべき課題が残っている。神急で作成しているニュースレターは掲示を行っているのみであり出務医師らがどの程度注目しているかは不明である。姫急では採用薬の整理・削減はまだできていないことや、8%前後の受診者の診療を行う耳鼻咽喉科とはフィードバックや情報交換を行う機会をまだ設けられておらず、耳鼻咽喉科の受診者に対する抗菌薬処方はまだ多い。両施設ともに抗菌薬処方が減ったのはAMRアクションプランの策定や諸学会などからのマニュアルの普及による、出務医師らの意識の変化の影響も大きいと考えられ、我々の介入のみが処方状況の変化を生み出したとは一概には言えない。抗菌薬処方が減る一方で地域において重症細菌感染症の患者が増えていないかを評価することができていない。また最初の研究仮説として設定した急病センターから地域への波及効果があるかどうかを評価することができていない。

これらの課題に対する我々の次年度の目標は以下の通りである。両施設ともに同様の調査とフィードバックを継続していくが、まずは地域への波及効果の評価と、ニュースレターやマニュアルの普及具合を確認することを目的として出務医師らにアンケート調査を行う。アンケートに対しては出務医師らに忌憚なき意見を記載いただき、積極的に意見交換のできる機会を設けていく。我々の介入の効果のある程度定量化するために、兵庫県内でまだ介入が行われていない他の休日夜間急病センターにおける抗菌薬処方状況を調査して神急・姫急のデータと比較する。小児科医師による処方行動が変容してきたことを踏まえて姫急では出務機会のある耳鼻咽喉科医師ら

への介入方法を模索する。地域の重症細菌感染症の増加がないかどうかに関しては、姫路地域の小児科基幹病院における入院患者に関する情報を後方視的に検討し、乳突蜂巣炎、扁桃周囲膿瘍、深頸部感染症、眼窩蜂窩織炎、膿胸、肺膿瘍、硬膜外膿瘍、髄膜炎、頸部リンパ節炎等の入院数の増加がないかどうかを確認する。

E. 結論

急病センターの経口抗菌薬処方状況調査により、抗菌薬適正使用の観点から問題点と改善点が明らかになった。フィードバックやマニュアルによる介入により出務医師らの抗菌薬処方行動は適正使用の方向へ変容している。薬剤耐性菌の増加を招かないために引き続き地域レベルで抗菌薬適正使用に取り組み、継続していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表：

- ・ 明神翔太，神吉直宙，久呉真章，本郷彰裕，笠井正志：地方都市の休日夜間急患センターにおける15歳未満の小児への経口抗菌薬処方状況，日本小児科学会雑誌(in press)

2. 学会発表：

- ・ 明神翔太，神吉直宙，久呉真章，本郷彰裕，笠井正志：姫路市休日夜間急病センターにおける15歳未満への内服抗菌薬処方状況調査，2018年9月29日 第275回 日本小児科学会兵庫県地方会
- ・ 宍戸亜由美，笠井正志，木村誠，石橋和人，石田明人：神戸における小児外

来抗菌薬適正使用プロジェクトについて，2018年9月29日 第275回 日本小児科学会兵庫県地方会

- ・ Shota Myojin, Naohiro Kamiyoshi, Masaaki Kugo, Akihiro Hongo, Masashi Kasai: Survey result of antibiotic prescribing behavior toward children in Himeji-city Emergency Medical Center for Nights and Holidays, 2018. 11. 10-12 The 9th Asian Congress of Pediatric Infectious Diseases 2018
- ・ 笠井正志：小児夜間外来における抗菌薬の考え方 不必要処方をなくすために，2018年11月17日 第88回 西日本感染症学会
- ・ 明神翔太，神吉直宙，久呉真章，本郷彰裕，笠井正志：兵庫県の休日夜間急病センターでの抗菌薬処方動向調査，2018年11月23日 第34回近畿小児科学研究会
- ・ 明神翔太，神吉直宙，久呉真章，本郷彰裕，笠井正志：姫路市休日夜間急病センターにおける小児への経口抗菌薬処方状況と適正使用に向けた取り組み，2019年2月2日 第276回 日本小児科学会兵庫県地方会
- ・ 宍戸亜由美，笠井正志，木村誠，石橋和人，石田明人：神戸こども初期急病センターでの抗菌薬適正使用への取り組み(第2報)，2019年2月2日 第276回 日本小児科学会兵庫県地方会
- ・ 明神翔太，神吉直宙，久呉真章，本郷彰裕，笠井正志：姫路市休日夜間急病センターにおける小児への経口抗菌薬処方状況と適正使用への取り組み，2019年3月17日 第32回 近畿小児科学会

- ・ 宍戸亜由美, 笠井正志, 木村誠, 石橋和人, 石田明人: 神戸市における初期急病センターでの抗菌薬処方動向調査, 2019年3月17日 第32回 近畿小児科学会

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし

別添 5

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
梶原伸介、笠井正志、高橋揚子	抗菌薬を知って正しく使うために		保健総合大百科 2018	少年写真新聞社	東京都	2018	133-135

論文

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	Trends of neuraminidase inhibitors use in children with influenza related respiratory infections.	Pediatric Pulmonology	53	802-808	2018
2	Okubo Y, Miyairi I, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Urayama KY, Yasunaga H.	Recent Prescription Patterns for Children with Acute Infectious Diarrhea.	J Pediatr Gastroenterol Nutr.	1	-	2018
3	Kinoshita N, Morisaki N, Uda K, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I.	Nationwide study of outpatient oral antimicrobial utilization patterns for children in Japan (2013-2016).	J Infect Chemother.	-	-	2018
4	Uda K, Okubo Y, Shoji K, Miyairi I, Morisaki N, Michihata N, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H	WU polyomavirus detected in children with severe respiratory failure.	J Clin Virol	107	25-28	2018
5	Okubo Y, Michihata N, Morisaki N, Uda K, Miyairi I, Ogawa Y, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H.	Recent trends in practice patterns and impact of corticosteroid use on pediatric Mycoplasma pneumoniae-related respiratory infections..	Respir Investig.	56	158-165	2018

6	Uda K, Shoji K, Koyama-Wakai C, Furuichi M, Iwase N, Fujisaki S, Watanabe S, Miyairi I.	Clinical characteristics of influenza virus-induced lower respiratory infection during the 2015 to 2016 season.	J Infect Chemother	24	407-413	2018
7	Uchida H, Tada T, Sugahara Y, Kato A, Miyairi I, Kirikae T.	A clinical isolate of Escherichia coli co-harboring mcr-1 and blaNDM-5 in Japan.	J Med Microbio	67	1047-1049	2018
8	Murofushi Y, Furuichi M, Shoji K, Kubota M, Ishiguro A, Uematsu S, Gai R, Miyairi I.	Adverse Economic Impact Associated With Blood Culture Contamination in a Pediatric Emergency Department.	Pediatr Infect Dis J.	37	755-758	2018
9	Asakura M, Tanaka T, Shoji K, Karakawa S, Ishiguro A, Miyairi I.	Chronic Neutropenia in Children with Abscess Forming Cervical Lymphadenitis Caused by Staphylococcus aureus.	Pediatr Infect Dis J.	-	-	2018
10	Furuichi M, Furuichi M, Horikoshi Y, Miyairi I.	Infectious Diseases Consultation Improves Treatment and Decreases Mortality by Enterococcal Bacteremia in Children.	Pediatr Infect Dis J	37	856-860	2018
11	Aizawa Y, Suwa J, Higuchi H, Fukuoka K, Furuichi M, Kaneko T, Morikawa Y, Okazaki K, Shimizu N, Horikoshi Y.	Antimicrobial stewardship program in a pediatric intensive care unit	J of Pediatric Infectious Diseases Society	17	156-159	2018
12	Fukuoka K, Furuichi M, Ito K, Morikawa Y, Watanabe I, Shimizu N, Horikoshi Y.	Longer Duration of Urinary Catheterization Increases Catheter-Associated Urinary Tract Infection in PICU.	Pediatr Crit Care Me	19	156-159	2018
13	笠井正志	『抗微生物薬適正使用の手引き』のエッセンスを患者さんと共有するために	診療と新薬	55	225-263	2018
14	山中崇之・堀越裕歩	国の小児医療施設における薬剤耐性グラム陰性桿菌による侵襲性感染症の調査	日本新生児成育学会誌	30	121-128	2018

15	堀越裕歩	薬剤耐性対策としての抗菌薬の適正使用とワクチン	千葉県小児科 医学会誌	49		2018
16	堀越裕歩	抗微生物薬の適正使用について	東京小児科医 会報	37	36-41	2018

学会発表

発表者氏名	発表タイトル名	学会名	開催場所	開催年月
木下典子,大久保祐 輔,宮入烈他	本邦の小児溶連菌感染症に対する抗菌薬 の処方実態の検討	第 121 回日本小児 科学会	福岡国際会議 場、福岡	2018 年 4 月
木下典子,大久保祐 輔,宮入烈他	本邦の小児の胃腸炎患者に対する抗菌薬 の処方実態	第 121 回日本小児 科学会	福岡国際会議 場、福岡	2018 年 4 月
笠井正志、岸本健 二、伊藤雄介他	穏やかな ASP 活動で経口第 3 世代セフア ロスポリンを減らすことができる	第 121 回日本小児 科学会	福岡国際会議 場、福岡	2018 年 4 月
堀越 裕歩	小児における耐性菌感染症の脅威	第 121 回日本小児 科学会学術集会	福岡国際会議場	2018 年 4 月
Otake S, Okada H, Horikoshi Y et al.	Successful outpatient antimicrobial stewardship program for oral antibiotics in Pediatrics at a community hospital	Pediatric Academic Societies 2018	Metro Toronto Convention Centre, Toronto, Canada	2018 年 5 月
Araki K, Horikoshi Y et al.	Prescription of antimicrobials to hospitalised neonates and children in Japan	36th European Society of Pediatric Infectious Diseases	Malmömassan, Malmö, Sweden	2018 年 6 月
宮入 烈	小児科外来における 抗菌薬の使い方・考 え方	第 29 回日本小児 科医会総会	横浜市	2018 年 6 月
堀越裕歩	細菌感染による皮膚疾患	第 42 回日本小児 皮膚科学会	東京	2018 年 7 月
堀越裕歩	地域での AMR 対策を展開していくために 必要なこと	第 28 回日本外来 小児科学会	東京	2018 年 8 月
Uda K, KinoshitaN, Miyairi et al.	Targets for optimizing oral antibiotic prescriptions for pediatric outpatients in Japan	ID week2018	San Francisco, USA	2018 年 10 月
Uda K Miyairi et al.	Preemptive infection control against multi- drug resistant organisms by active screening for children hospitalized abroad	The 9th Asian Congress of Pediatric Infectious Diseases	Fukuoka, Japan	2018 年 11 月

笠井正志	小児 AMR 対策	第 439 回日本小児 科学会京都地方会 学術集会	京都市	2018 年 9 月
明神翔太、笠井正志	姫路市休日夜間急病センターにおける 15 歳未満への内服抗菌薬処方状況調査	第 275 回小児科学 会兵庫県地方会	姫路市	2018 年 9 月
宍戸亜由美、笠井正 志	神戸における小児外来抗菌薬 適正使用プ ロジェクトについて	第 275 回小児科学 会兵庫県地方会	姫路市	2018 年 9 月
堀越裕歩	Fusobacterium 属肺膿瘍	第 649 回日本小児 科学会東京都地方 講和会	東京	2018 年 10 月
堀越裕歩	地域における抗菌薬適正使用に感染症専 門家はどのように組むべきか	第 65 回日本化学 療法学会東日本支 部総会	東京	2018 年 10 月
堀越裕歩	小児と成人領域での連携した対応 水 痘. シンポジウム. 第 67 回日本感染症学 会東日本地方会学術集会	第 65 回日本化学 療法学会東日本支 部総会	東京	2018 年 10 月
宮入 烈	小児科外来における適正使用を地域でど のように進めるか	第 152 回日本小児 科学会山梨県地方 会	甲府市	2018 年 10 月
宮入 烈	抗微生物薬適正使用の手引きと小児の感 染症診療	第 43 回東日本小 児科学会	千葉市	2018 年 11 月
Miyairi, I.	Global perspectives and local activities against antimicrobial resistance	The 9th Asian Congress of Pediatric Infectious Diseases	Fukuoka, Japan	2018 年 11 月
笠井正志	小児夜間外来における抗菌薬の考え方	第 88 回西日本感 染症学会	鹿児島市	2018 年 11 月
明神翔太、宍戸亜由 美、笠井正志	兵庫県の休日夜間急病センターでの 抗菌 薬処方動向調査	第 34 回近畿外来 小児科学研究会	大阪市	2018 年 11 月
山中崇之、舟越葉那 子、堀越裕歩	小児医療専門施設で検出された基質拡張 型 β ラクタマーゼ産生菌のタイピング	第 50 回日本小児 感染症学会学術集 会	福岡	2018 年 11 月
大竹正吾、堀越裕歩 ほか	感染症専門医の在籍しない環境における 抗菌薬適正使用支援プログラムの有効性	第 50 回日本小児 感染症学会学術集 会	福岡	2018 年 11 月

笠井正志

小児 AMR 対策

第 221 回大阪小児 大阪市
科学会

2018 年 12 月

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
- 研究課題名 小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究（ H29-新興行政-一般-002 ）
- 研究者名（所属部局・職名） 生体防御系内科部感染症科・診療部長
（氏名・フリガナ） 宮入 烈・ミヤイリ イサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター 国立感染症研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

2019年 5月 21日

機関名 東京都立小児総合医療センター
所属研究機関長 職名 院長
氏名 廣部 誠一 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
2. 研究課題名 小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究 (H29-新興行政一般-002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センター 感染症科 医長
(氏名・フリガナ) 堀越 裕歩 ホリコシ ユウホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和元年 5月 23日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 兵庫県立こども病院
所属研究機関長 職名 病院長
氏名 中尾 秀人 印

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
- 研究課題名 小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究 (H29-新興行政-一般-002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 兵庫県立こども病院 感染症内科部長
(氏名・フリガナ) 笠井 正志・カサイ マサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/>