

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

令和 2 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 宮入 烈

2020 年 3 月

## 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

主任研究：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)

### 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

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)

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  
(地域のネットワークの形成、monitoring and feedback について)

研究分担者：福岡かほる(東京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

研究分担者：笠井 正志(兵庫こども病院 感染症科)

### III. 抗菌薬適正使用の啓発リーフレット

### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

論文発表・学会発表

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 31 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。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「本邦小児に対する外来での抗菌薬適正使用プログラム実践ガイドランス」を作成した。

分担研究者

福岡 かほる（東京都立小児総合医療センター感染症科 医員）

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）

宇田 和宏（東京都立小児総合医療センター）

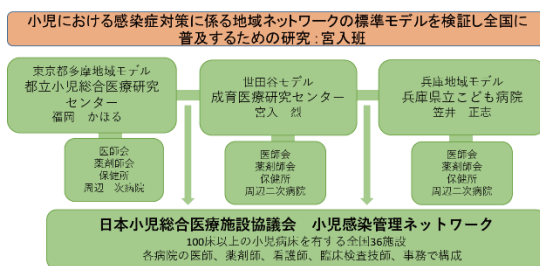
明神 翔太（国立成育医療研究センター）

堀越 裕歩（世界保健機関）

世田谷区医師会・府中市医師会/薬剤師会  
神戸市医師会・姫路市医師会

図1 研究組織

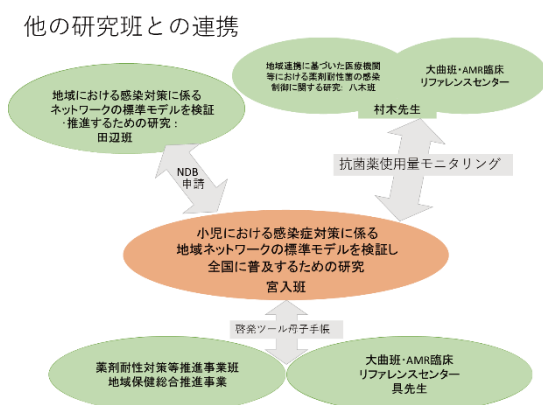
研究組織 他の団体との連携



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 (第二版)」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・福岡かほる・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 第二版」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(福岡かほる)/協力者(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実施した。

<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率は、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)

「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」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。研究班から検討小委員会に上梓し、抗微生物薬適正使用の手引き第二版での乳幼児編が追加となった。

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。

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（福岡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一兵庫モデル（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、セフトレピボキシル、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 40%まで低下し受診患者あたりの抗菌薬処方率は 5.4%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、第三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「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」を補填する手引きが必要であった。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 第二版」の中の乳幼児編の原案を作成し、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 2019 年 12 月 5 日に公表された。今後乳幼児に対する適正使用として広く参考にされることを期待する。

AMR 対策の認知度は徐々に上がっているが、未だに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、三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。平成 29 年度はこれらのモデルの骨子を形成し、平成 30 年度、平成 31 年度（令和元年度）は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。

上記の成果をまとめ、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である「本邦小児に対する外来での抗菌薬適正使用プログラム実践ガイドランス」を作成した。

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

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. 2019 May 23;72(3):149-159.

3) Uda K, Okubo Y, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide survey of indications for oral antimicrobial prescription for pediatric patients from 2013 to 2016 in Japan. J Infect Chemother. 2019 Oct;25(10):758-763.

4) 明神 翔太, 神吉直宙, 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 2019;123(5):886-890.

## 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開設し、啓発ツールや研究で使用したマニュアルなどを公開した。

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



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 31 年度 分担研究報告書

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

研究代表者 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スポリン、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

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(東京都立小児総合医療センター 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)

resistance)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

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

内服抗菌薬使用実態を詳細に検討し、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歳で抗菌薬処量が多く、特に1歳で最も抗菌薬処方量が多かった。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。処方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方量が小児科の一次医療機関の処方量の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、抗菌薬処方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方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%が抗菌薬処方を受けており、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、院内処方処方された医科レセプト上の処方情報、DPC対象病院の入院患者に処方されたDPCレセプト上の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sporin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*. 2019 May 23;72(3):149-159.
- 3) Uda K, Okubo Y, Kinoshita N, Morisaki

N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I. Nationwide survey of indications for oral antimicrobial prescription for pediatric patients from 2013 to 2016 in Japan. J Infect Chemother. 2019 Oct;25(10):758-763.

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

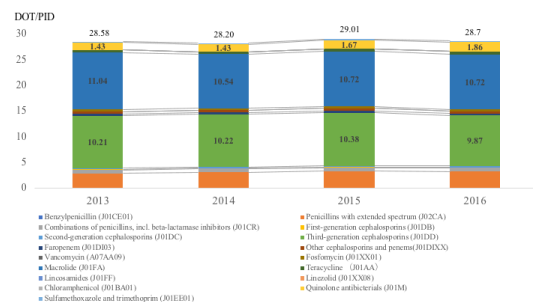


図 1. 2013-2016 の小児内服抗菌薬使用量の推移

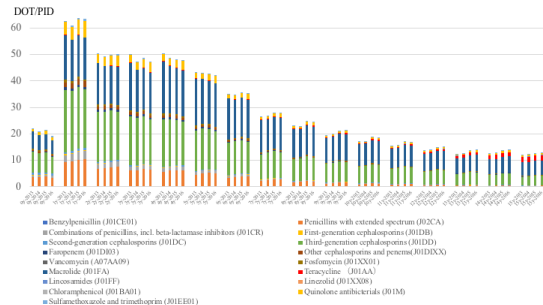


図 2. 2013-2016 の年齢別小児内服抗菌薬使用量の推移

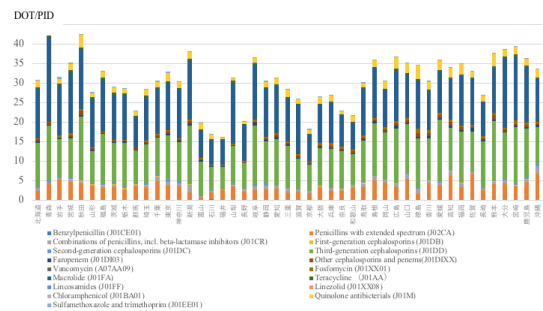


図 3. 都道府県別小児内服抗菌薬使用量

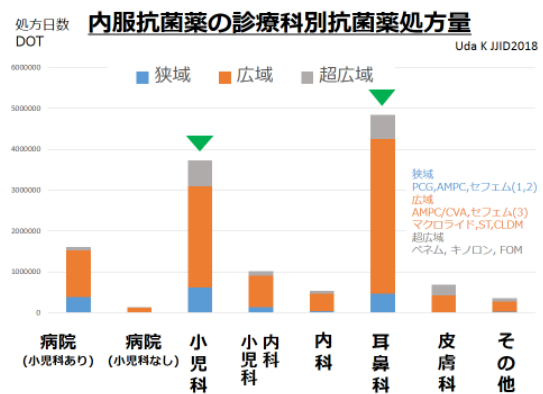


図 4：標榜科別の内服抗菌薬処方量

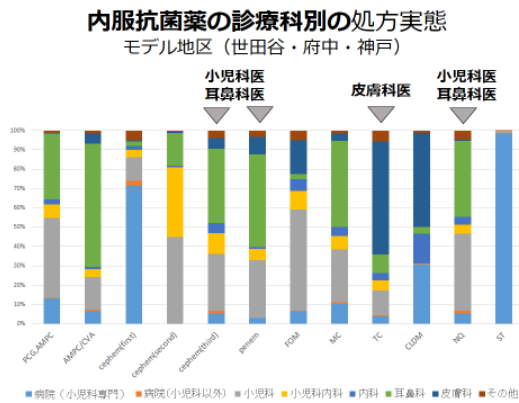


図 5：系統別抗菌薬と処方医の関連

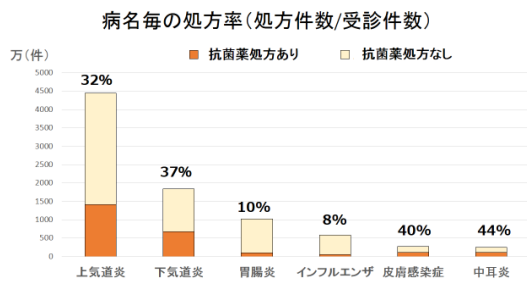


図 6：病名ごとの内服抗菌薬処方率

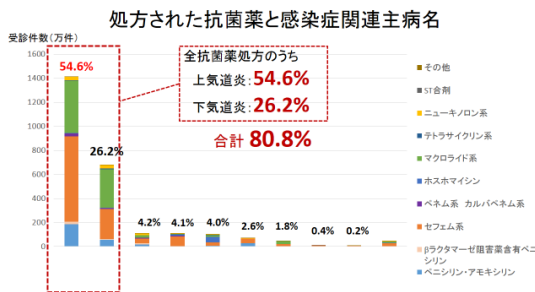


図 7：抗菌薬処方と病名との関連

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-Seisakujouhou-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/iryuoho ken/reseputo/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni tsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuoho 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=00200524&result\\_page=1](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/database?page=1&toukei=00200524&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-Seisakujouhou-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/saikin/hw/sinryo/tyosa15/dl/gaikyo2015.pdf>.

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 31 年度 分担研究報告書

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）

福岡 かほる（東京都立小児総合医療センター 感染症科 医員）

### 研究要旨

日本では抗菌薬の約 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。府中市をモデル地区とし、医療機関と薬局のレセプトデータを使用し、医療機関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）、堀越裕歩（世界保健機関）

#### 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が掲げられている<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、**Antimicrobial Stewardship Program (ASP)** の取り組みは、急性期医療を担う病院を中心としたものが多く、個人や少数で運営される医療機関への介入は困難な現状がある。処方決定

に関する自主性が強いこと、対象となる医療機関数が多いこと、院内の ASP のように介入するための既存のスキームが一次医療機関レベルではないことが理由として挙げられる。また、各医療機関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いない。小児病院では、カルバペネム系抗菌薬の使用量を全国で比較し、平均的なカルバペネム系抗菌薬の使用量を明らかにし、ベンチ・マーキングを行った。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<sup>3)</sup>。スイスでは、プライマリーケアの現場での抗菌薬処方を可視化し、フィードバックする試みが行われ、一定の効果を上げたことが報告されている<sup>4)</sup>。東京都府中市をモデル地区とし、各一次医療機関の抗菌薬処方を可視化する試みを開始した。自医療機関以外の医療機関は匿名化し、参加した一次医療機関の抗菌薬処方を定期的

にフィードバックすることで、他の一次医療機関と自施設を比較することができる。処方量の多い一次医療機関は、処方パターンを自発的に見直していく可能性がある。上記の試みにより、地域のプライマリーケアを担う医療機関で抗菌薬使用量のモニタリングを行い、抗菌薬全体の使用量や広域抗菌薬の使用量が減少するか検討を行う。

## B. 研究方法

### 1) 対象

東京都府中市での一次医療機関で、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を対象とした。

### 2) 期間

2017年1月から2019年12月までとした。

### 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薬局から、レセプトデータより処方した一次医療機関、抗菌薬の種類・日数を抽出した。一次医療機関より小児患者の受診数を抽出した。

### 4) モニタリング項目

一次医療機関毎に内服抗菌薬の種類別の患者あたりの処方件数を算出した。

### 5) フィードバック項目

モニタリング項目を自医療機関以外の匿名化を行った。他の医療機関と処方頻度や内容を可視化し、定期的に各医療機関にフィードバックを行った。また、2018年9月から抗菌薬適正使用マニュアル（添付資料）を交付した。

### 6) 評価項目

抗菌薬の使用量（処方件数）の変化を評価する。

### 7) 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、個人情報に留意した。

## C. 結果

府中市医師会の21の医療機関、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医療機関は16、患者あたりの処方件数のみが抽出できた医療機関は4であった。

2017年1月からの処方内容を定期的（3ヶ月毎）に結果のフィードバックを行った。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医療機関は12医療機関/薬局であった。12医療機関での小児科、内科、耳鼻科の処方率、処方抗菌薬の内訳を図1、図2に示した。2017年と2018年の比較では処方頻度は小児科、耳鼻科も減少していたが、内科では変化が認められなかった。

小児科、内科、耳鼻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、耳鼻科では、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、内科、耳鼻科でペニシリン系



抗菌薬の処方が増加していた。広域抗菌薬である第3世代セフェム系抗菌薬は小児科、内科で減少していた。耳鼻科でのカルバペネム系抗菌薬の処方は減少していた。図3.4.5に小児科、内科、耳鼻科の医療機関別の処方頻度を示した。医療機関によって処方頻度にかなりばらつきが大きかった。

#### 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広域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。一次医療機関でどの程度処方にはばらつきがあるかに関しては、地域の抗菌薬処方を医療機関単位で評価した検討は過去に本邦ではなく、有用な情報であると考える。

2017年と2018年での経年的な比較では、抗菌薬の処方件数については、小児科、耳鼻科でわずかに減少していた。また広域抗菌薬の処方割合は低下傾向が見られた。抗菌薬処方のフィードバックにより、他の医療機関と比較して自施設の処方を振り返ることで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。また、処方内容についても、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、耳鼻科医は、第3世代セフェム系抗菌薬を多く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、当初参加表明を行った医療機関のうち、一部の医療

機関からのデータが欠損しており、12医療機関に限定した集計となっている点がある。これは薬剤データや受診者データの抽出・集計に労力がかかることに起因すると思われる。簡便な抽出ツールの開発が望まれる。

※本報告書は2020年3月時点での集計結果をもとに作成した記述である。2019年度のデータの一部が未着であり、報告書には2017年、2018年の集計結果を中心に記載した。2018年途中で交付した抗菌薬適正使用マニュアルの効果についてはデータの再集計後に追加で検討を行う予定である。

#### 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

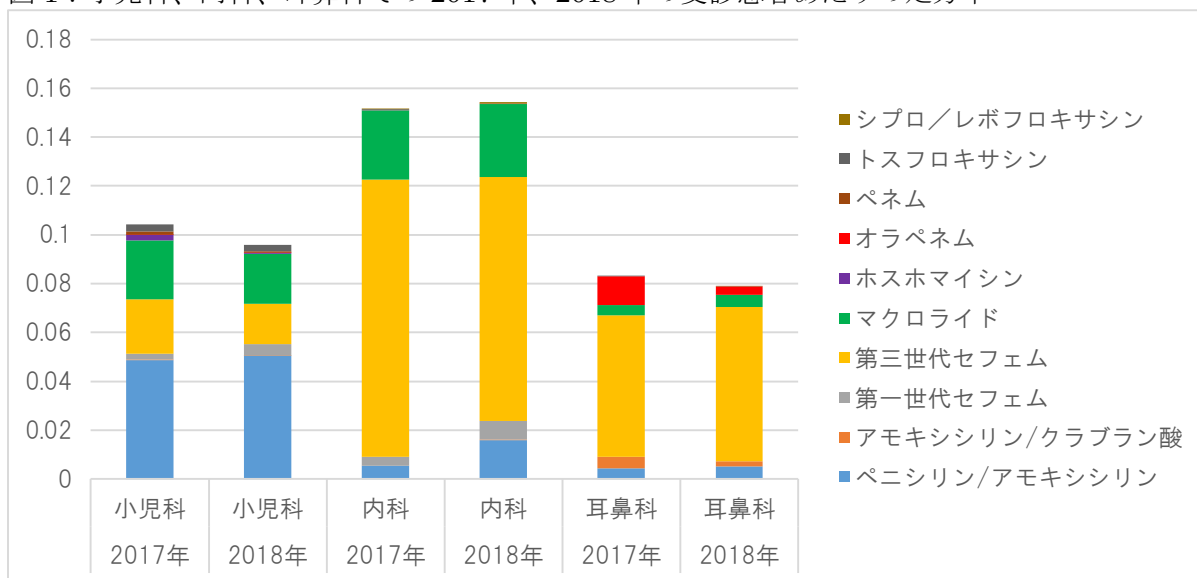
#### 参考文献

- 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-Seisakujouhou-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) 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.

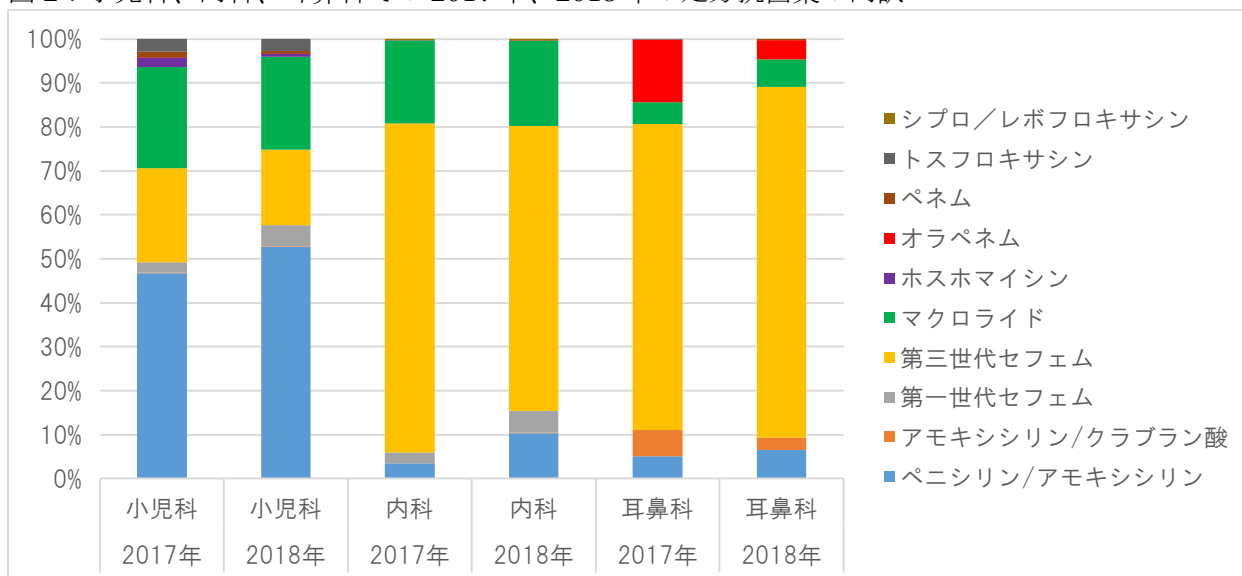
4) Meeker D, et al.: Effect of Behavioral Interventions on Inappropriate Antibiotic Prescribing Among Primary Care Practices: A Randomized Clinical Trial. JAMA 2016; 315: 562-70

図1：小児科、内科、耳鼻科での2017年、2018年の受診患者あたりの処方率



図の説明：縦軸は、受診患者あたりの抗菌薬の処方件数

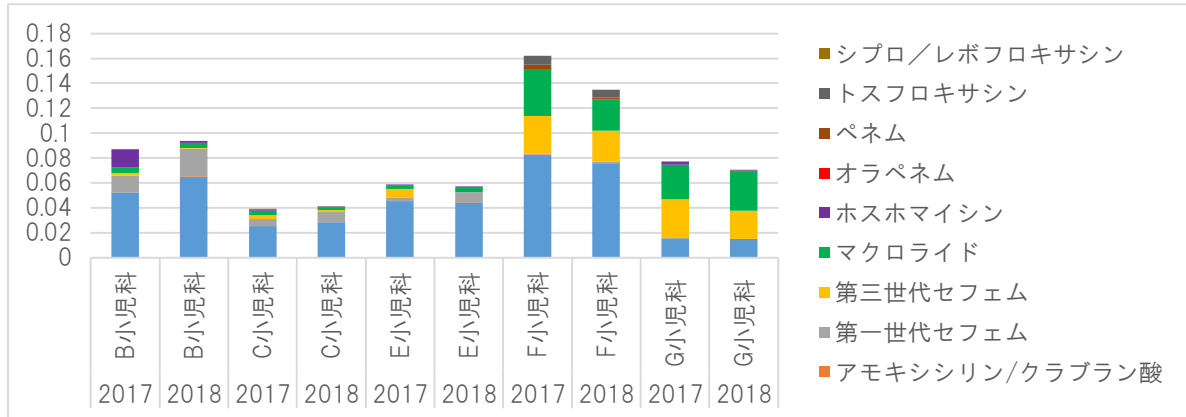
図2：小児科、内科、耳鼻科での2017年、2018年の処方抗菌薬の内訳



図の説明：小児科では、ペニシリン系抗菌薬が、内科・耳鼻科では第3世代セフェム系抗菌薬が多く使用されていた。また耳鼻科でのカルバペネム系抗菌薬の処方割合は減少していた。

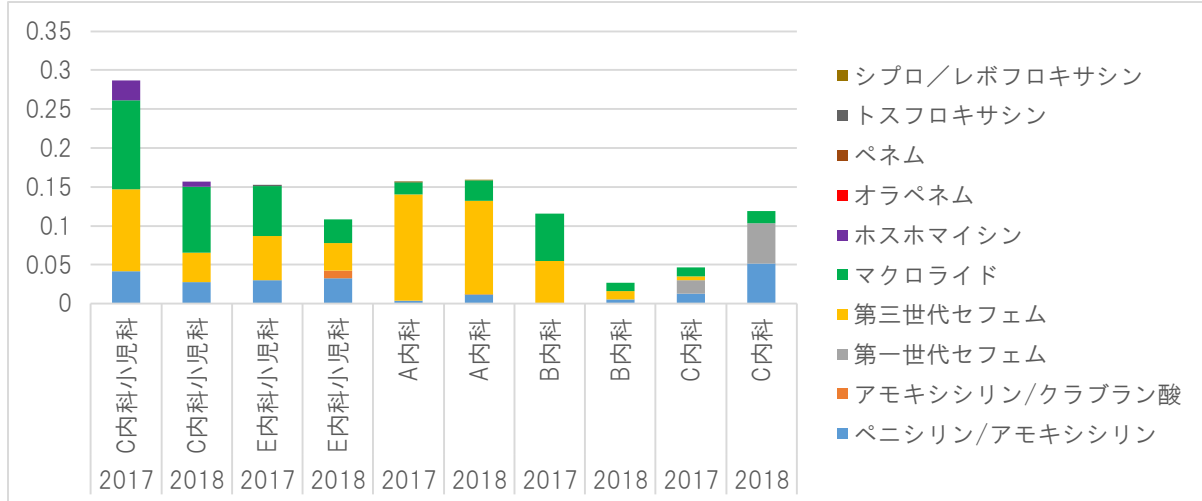
小児科、内科、耳鼻科ともペニシリン系抗菌薬の割合は増加していた。

図 3：小児科での処方件数の比較



図の説明：医療機関により処方率のばらつきが見られた。処方頻度は、5つの医療機関のうち、4つの医療機関で10%以下であった。

図 4：内科での処方件数の比較



図の説明：医療機関により処方率のばらつきが見られた。2018年の処方頻度は、5つの医療機関のうち、1つの医療機関のみで10%以下であった。

図 5：耳鼻科での処方件数の比較



図の説明：医療機関により処方率のばらつきが見られた。

## 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

研究代表者 笠井正志（兵庫県立こども病院・感染症科・部長）

### 研究要旨

平成 30 年度より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における抗菌薬処方状況のモニタリングと抗菌薬適正使用の観点からの教育的フィードバックを行ってきた。ニュースレターやマニュアル整備などでの介入により両施設ともに抗菌薬処方数・受診者に対する抗菌薬処方割合は低下し、処方内容も急速に適正化しえた。その成果は、令和元年度内閣官房主催の第 3 回薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動表彰にて厚生労働大臣賞を受賞したことで評価されている。兵庫県内の小児科開業医師に対する抗菌薬使用に関する意識調査も並行して実施し、外来における内服抗菌薬適正使用を進めていくための今後の課題を検討した。

### 研究協力者

明神翔太（国立成育医療研究センター）  
宍戸亜由美（兵庫県立こども病院）  
近藤友里子（兵庫県立こども病院）  
福田明子（神戸市立医療センター中央市民病院）  
大竹正悟（兵庫県立こども病院）

くにあたっての今後の課題抽出と方針を検討することを主な研究目的とした。

### B. 研究方法

#### ①急病センターにおける抗菌薬処方状況モニタリングとフィードバック

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）ともに 15 歳以下（中学生以下）の小児に対する抗菌薬処方状況を経時的に評価した。平成 30 年度に過去数年間の抗菌薬処方状況と採用抗菌薬の種類を把握し、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。各施設における抗菌薬処方に伴う課題を抽出した上で、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）。

抗菌薬処方状況の評価は、二施設ともに全

### A. 研究目的

休日夜間急病センター（以下、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、地域全体にも波及する可能性がある  
と仮定し、抗菌薬適正使用の観点から兵庫県の急病センター二施設における  
抗菌薬処方状況モニタリングとフィードバックを行ってきた。令和元年度は、  
取り組みの継続と介入後評価に加えて、地域における薬剤耐性対策を推進してい

受診者に対する抗菌薬処方件数を抗菌薬処方割合と定義し、その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らかに不要である場合とした。不適正処方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。適正処方は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 (以下、DOT) で評価を行い、経時的に比較した。

介入開始後1年のタイミング(神急・姫急ともに令和元年10月以降)で、出務医師らに対して取り組みに対する意見や介入の普及具合を評価するためのアンケート調査を実施した(添付資料:介入後アンケート)。

## ②兵庫県小児医療機関における外来内服抗菌薬処方意識調査

プライマリケアの現場における抗菌薬適正使用にかかる課題を明らかにするために、兵庫県小児科医会の会員を対象にアンケート調査を実施した。兵庫県小児科医会の会員400

名を対象に2018年12月から2019年3月にかけて標準化した質問票を配布した。急性胃腸炎・急性咽頭炎に関して実診療の場面を想定した症例ベースの質問に対する回答を分析することでプライマリケアの現場における抗菌薬使用・検査適応に関する課題を抽出することを目的とした(添付資料:兵庫県小児科医会アンケート)。

## ③休日夜間急病センターと行政を中心とした地域感染対策ネットワークの構築

神急、姫急での取り組みを研究班終了後も長期的に継続していくために、地域医師会や保健所などの行政を巻き込んでの継続可能性の高いシステム構築に関して検討した。

なお本分担研究において研究者は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。①②の実施に際しては兵庫県立こども病院・神戸こども初期急病センター・姫路赤十字病院の倫理審査委員会で承認を得た。

## C. 研究結果

①急病センターにおける抗菌薬処方状況モニタリングとフィードバック

### 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。抗菌薬処方割合は全体で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（添付資料：ニュースレター）。ニュースレターは平成30年10月から令和1年12月までの合計14回更新し、前月の処方状況をリアルタイムに報告するとともに、薬剤耐性に関するトピックスを提供した。

介入後：全受診者に対する抗菌薬処方割合は6.1%から5.4%まで減少した。抗菌薬処方件数は、全抗菌薬で15%減少、第3世代セファロsporin系薬は52%減少、ペニシリン系薬は29%減少した。処方された全抗菌薬に占める第3世代セファロsporin系薬の割合は42%から22%に減少した。第3世代セファロsporinの中の不必要処方率は65%から40%まで減少した（図1）。採用抗菌薬の整理が行われ、2020年4月からはアモキ

シシリン・セファレキシシ・クラリスロマイシンの3剤になることが決定した。

出務医師らに対して実施したアンケート調査では、76人（小児科70人、内科5人）から回答を得た。30%の医師が我々の取り組みを契機として急病センターにおいて、また普段の診療における抗菌薬処方に変化があったと回答し、取り組みに対する前向きな意見を複数得た。当センター専用の抗菌薬処方マニュアル整備や、同様の取り組み継続に関する希望があった。

#### 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。採用薬が多い背景には、当センターは成人の診療もあり複数診療科の医師の意見が反映されているためであった。小児の診療においては、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。抗菌薬処方割合は年度毎に低下傾向を認め、2017年度は受診者の10%

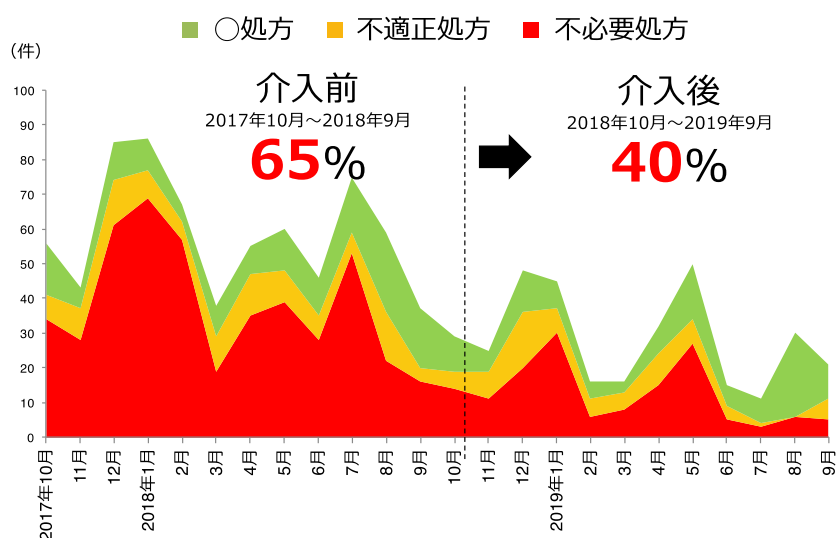


図1. (神急) 第3世代セフェム系薬処方における不必要処方割合の経時的推移

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（ひめマニュ）」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（添付資料：ひめマニュ）。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場で現状調査結果を繰り返し報告し、介入準備期以降は半年毎に抗菌薬処方状況を集計し、地域の研究会等において出務医師らにフィードバックを行った。

介入後：全診療科における抗菌薬処方割合は13%から8.2%まで低下した。特に、小児科医師の抗菌薬処方割合は10.8%から5.3%まで低下した。抗菌薬種別ではペニシリン系薬のDOTが上昇し、第3世代セファロsporin系薬が減少した。特に小児科医師による第3世代セファロsporin系薬のDOTは65%低下した。直接の介入を加えていない耳鼻咽喉科医師の処方状況も変化した（図2）。病名別では急性気道感染症・急性中耳

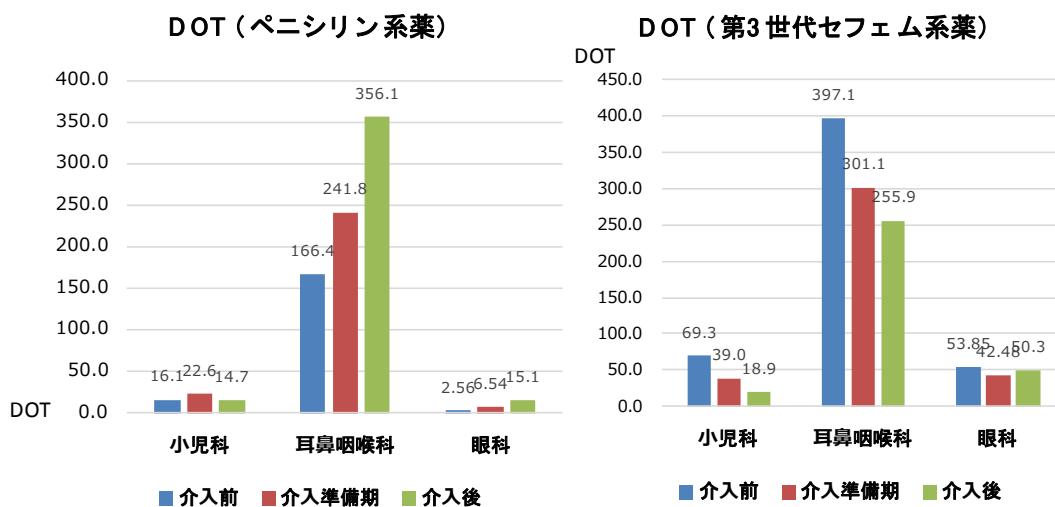


図2. (姫急) 抗菌薬種別のDOT



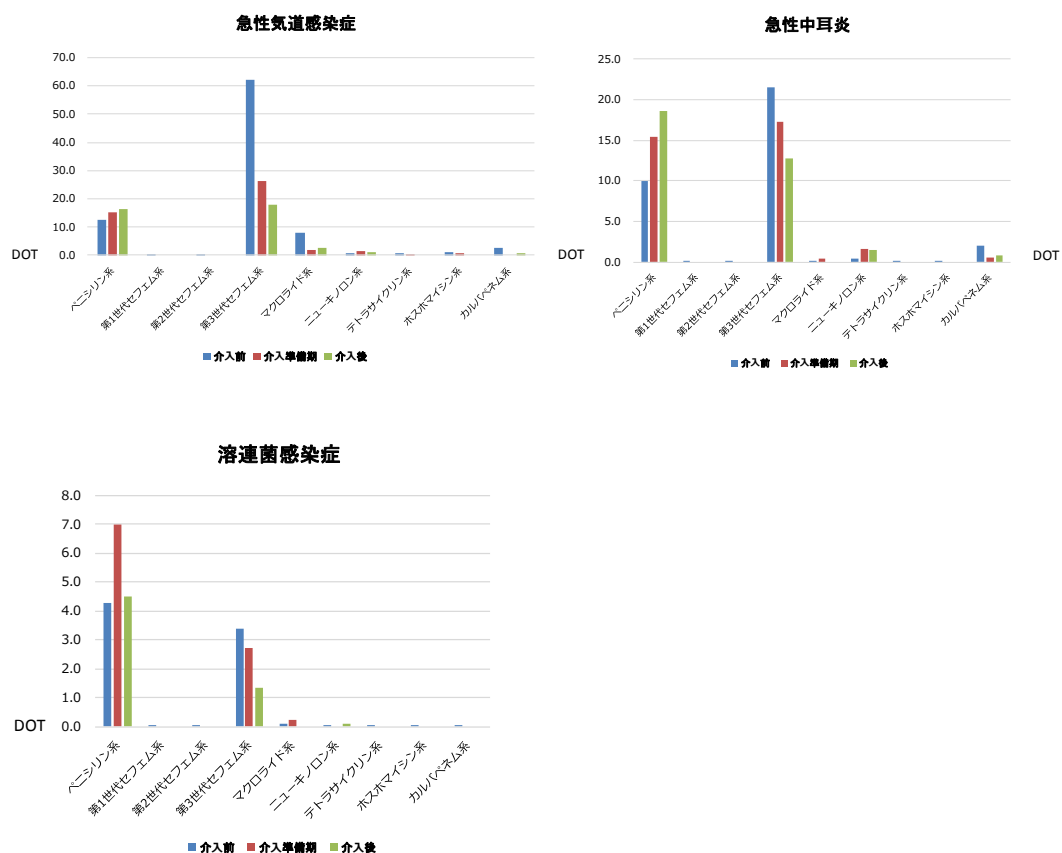


図 3. (姫急) 病名別 DOT

炎・溶連菌感染症ともに第3世代セファロスポリン系薬のDOTは減少した(図3)。採用抗菌薬は経時的な処方動向調査により処方数が少ないことが判明した同一系統の薬剤を中心に削減され、10種類となった。

出務医師らに対して実施したアンケート調査では、33人(すべて小児科医師)から回答を得た。70%の医師が我々の作成したマニュアルの存在を知っており、42%がマニュアルをよく利用する・時々利用すると回答した。我々の取り組みを契機として急病センターにおいて、また普段の診療における抗菌薬処方に変化があったという意見や、取り組みに対する前向きな意見を複数得た。

②兵庫県小児医療機関における外来内服抗菌薬処方意識調査

調査票の回収率は急性胃腸炎 18%(70人)、急性咽頭炎 20%(80人)であった。急性胃腸炎の調査では、抗菌薬を処方しないと回答したのは症例1(細菌性腸炎を想定) 30%、症例2(ウイルス性腸炎を想定) 84%、症例3(サルモネラ腸炎) 49%、症例4(ベロ毒産生腸管出血性大腸菌感染症) 37%であり、抗菌薬を処方する場合の第一選択はいずれもホスホマイシンが最多であった(80~95%)。急性咽頭炎の調査では、A群β溶血性連鎖球菌(GAS)に対する咽頭迅速抗原検査について、咽頭所見に応じて実施するという回答が86%、咽頭痛があれば行うとい

う回答が 23%、所見がなくても周囲の流行があれば行うという回答が 18%であった。また GAS 咽頭炎の診断後に処方する抗菌薬はアモキシシリンが 86%、第 3 世代セフェム系薬が 8%であり、後者の処方理由は治療期間短縮が 78%であった。

### ③休日夜間急病センターと行政を中心とした地域感染対策ネットワークの構築

神急、姫急における取り組みに関して小児科学会・小児感染症学会をはじめとした学会や地域の研究会等の場で調査結果を繰り返し報告した。報告の際にはプライマリケア医師らとの意見交換を重要視した。急病センターの運営母体である市や地域医師会と、地域の薬剤耐性対策を率いることが期待される保健所を巻き込んだの情報交換の場を設けて、急病センターにおける抗菌薬適正使用推進が有する潜在的な可能性を議論した。我々の取り組みは抗菌薬適正使用の機運が急病センターから地域全体に波及する可能性があるとして、内閣官房主催の第 3 回薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動表彰にて厚生労働大臣賞を受賞した。

### D. 考察

我々は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行ってきた。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た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。二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割合

はともに短期間で低下した。神急では経口第 3 世代セフェム系薬の処方数・処方割合ともに低下し、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「経口セファロスポリン系薬の 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。

今回対象とした二施設では短期間の介入で抗菌薬処方割合は著減し、処方内容も適正化の方向にシフトしたが、今後取り組むべき課題が残っている。神急でも姫急のような施設内で使用できる抗菌薬処方マニュアルの需要があることが判明したため、採用薬に応じた施設専用のマニュアルを整備する必要がある。姫急では採用薬の整理・削減はまだ中途であり、引き続き処方動向に注目しながら処方件数の少ない抗菌薬や代替薬の存在するものを優先して削減していく必要がある。兵庫県小児科医会の医師を対象としたアンケート調査では、明らかにウイルス性胃腸炎が疑われる症例への抗菌薬処方や、GAS 咽頭炎に対する検査適応や第 3 世代セフェム系薬の使用状況も課題として浮かび上がったため、急性気道感染症の次の介入ターゲットとすべきだと考えられる。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どうかの評価や、急病センターから地域への波及効果があるかどうかの評価を実施していくことも重要である。

我々の知る限り、休日夜間急病センターにおけ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。我々の取り組みは地域のプライマリケアにアクセスし、薬剤耐性の問題に地域一丸となって取り組んでいくための効果的かつ効率的なモデルとして、内閣官房主催の第3回薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動表彰にて厚生労働大臣賞を受賞したことから全国的にも注目を集めている。同様の取り組みを今後も長期的に継続し、他地域にも展開していくために、令和元年度は継続可能性の高いシステム構築を目標の一つとして掲げてきた。具体的には急病センターの運営母体である市や地域医師会と、地域の薬剤耐性対策を率いることが期待される保健所を巻き込んだ情報交換の場を設けて、急病センターにおける抗菌薬適正使用推進が有する潜在的な可能性を議論した。今後は急病センターにおける抗菌薬処方状況の把握を研究者主体ではなく地域主体でも簡易にできるような方法を模索し、処方状況を行政や医師会とも共有することで薬剤耐性対策をさらに地域一丸となって推進していくことを目指していく。

#### 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病センターにおける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(Vol.123, No5, May 2019)

##### 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: 地方都市の休日夜間急病センターでの小児内服抗菌薬処方状況と適正使用への取り組み, 2019年4月19日~21日 第122回日本小児科学会学術集会
- ・ 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4月19日~21日 第122回日本小児科学会学術集会
- ・ Shota Myojin, Naohiro Kamiyoshi, Masaaki Kugo, Akihiro Hongo, Masashi Kasai: Survey of antibiotic prescribing behavior toward children in a Japanese primary care center, 2019. May 6-11. 37<sup>th</sup> Annual meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases
- ・ 近藤友里子, 笠井正志, 八若博司, 岡藤隆夫: 兵庫県小児医療機関における急性胃腸炎での外来内服抗菌薬処方意識調査, 2019年10月26日~27日 第51回日本小児感染症学会総会・学術集会
- ・ 近藤友里子, 笠井正志, 八若博司, 岡藤隆夫: 兵庫県小児医療機関における急性咽頭炎での外来内服抗菌薬処方意

識調査, 2019年10月26日~27日 第51回日本小児感染症学会総会・学術集会

- ・ 大竹正悟, 笠井正志, 岡田広, 森雅人, 辰巳憲, 平本龍吾: 夜間小児急病センターの処方動向変化から評価した薬剤耐性対策アクションプランの効果, 2019年10月26日~27日 第51回日本小児感染症学会総会・学術集会
- ・ 大竹正悟, 笠井正志, 岡田広, 森雅人, 辰巳憲, 平本龍吾: 夜間急病センターの処方動向から検討する地域での抗菌薬適正使用の進め方, 2019年10月26日~27日 第51回日本小児感染症学会総会・学術集会
- ・ 明神翔太, 笠井正志: 兵庫県の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動向調査と適正使用に向けた介入: 2019年11月9日 第89回日本感染症学会西日本地方会学術集会
- ・ 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における小児に対する経口抗菌薬適正使用に向けた取り組み, 2019年11月25日 第10回日本医師会・日本獣医師会による連携シンポジウム

#### 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

2019年

1	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.	68	13-16	2019
2	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.	25	22-27	2019
3	Araki K, Fukuoka K, Higuchi H, Aizawa Y, Horikoshi Y.	Cefmetazole for ESBL-producing Enterobacteriaceae in Pediatric Pyelonephritis	Pediatr Int.	61	572-577	2019
4	Murai T, Okazaki K, Kinoshita K, Uehara Y, Zuo H, Lu Y, Ono Y, Sasaki T, Hiramatsu K, Horikoshi Y.	Comparison of USA300 with non-USA300 methicillin-resistant Staphylococcus aureus in a neonatal intensive care unit	International Journal of Infectious Diseases	79	134	2019
5	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.	72	149-159	2019
6	Uehara Y, Mori M, Tauchi M, Nishimura S, Sakurai H, Murai T, Okazaki K, Kinoshita K, Horikoshi Y, Hiramatsu K.	First report on USA300 outbreak in a neonatal intensive care unit detected by polymerase chain reaction-based open reading frame typing in Japan	Journal of Infection and Chemotherapy	25	400-403	2019
7	Aizawa Y, Shoji T, Ito K, Kasai M, Sakurai H, Toyofuku E, Minami K, Hoshino T, Horikoshi Y.	Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacterial Bloodstream Infections in Children's Hospitals in Japan, 2010-2017	Pediatric Infectious Diseases Journal	38	653-659	2019
8	Otani Y, Aizawa Y, Hataya H, Horikoshi Y.	Diagnostic Errors in Children with Bacterial Osteomyelitis.	Pediatr Int.	61	988-993	2019
9	Uda K, Okubo Y, Kinoshita N, Morisaki N, Kasai M, Horikoshi Y, Miyairi I.	Nationwide survey of indications for oral antimicrobial prescription for pediatric patients from 2013 to 2016 in Japan.	J Infect Chemother.	25	758-763	2019
10	Uehara E, Shoji K, Mikami M, Ishiguro A, Miyairi I.	Utility of follow-up blood cultures for Gram-negative rod bacteremia in children	J Infect Chemother.	25	738-741	2019

11	Uchida H, Tada T, Tohya M, Sugahara Y, Kato A, Miyairi I, Kirikae T.	Emergence in Japan of an isolate of <i>Klebsiella pneumoniae</i> co-harboring blaKPC-2 and rmtB.	J Glob Antimicrob Resist.	17	157-159	2019
12	Nishimura A, Yamaguchi H, Ito Y, Tokumoto S, Toyoshima D, Kasai M, Maruyama A.	Empyema necessitatis due to <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in a child with cerebral palsy.	J Infect Public Health	13	140-142	2020
13	Kishimoto K, Kasai M, Kawamura N, Ito Y, Yoshida M, Hasegawa D, Kawasaki K, Kosaka Y.	Clinical features in proven and probable invasive fungal disease in children and adolescents at a pediatric referral center: a 5-year experience.	World J Pediatr.	15	270-275	2019
14	Kato H, Yamaguchi H, Ito Y, Imuta N, Nishi J, Kasai M.	<i>Escherichia coli</i> O157 Enterocolitis Followed by Non-diarrheagenic <i>Escherichia coli</i> Bacteremia.	Indian J Pediatr.	86	750	2019
15	Nagao H, Yamaguchi H, Ito Y, Kasai M.	Infective Endocarditis Due to <i>Streptococcus gallolyticus</i> subsp. <i>pasteurianus</i> with Pulmonary Vein Obstruction.	Indian J Pediatr.	86	192	2019
16	Shoji K, Saito J, Oho Y, Matsumoto S, Aoki S, Fukuda A, Sakamoto S, Kasahara M, Capparelli E, Miyairi I.	Meropenem pharmacokinetics during relapsing peritonitis due to ESBL-producing Enterobacteriaceae in a liver transplant recipient.	Clin Case Rep.	7	2169-2173	2019
17	桜井博毅, 堀越裕歩	小児の <i>Staphylococcus lugdunensis</i> による市中感染症と院内感染症の臨床像と細菌学的検討	小児感染免疫	31	21-26	2019
18	堀越裕歩, 諏訪淳一, 樋口浩, 相澤悠太.	抗微生物薬の適正使用	日本化学療法学会雑誌	67	23-28	2019
19	諏訪淳一, 櫻井理乃, 堀越裕歩, 石原溶子.	小児を対象とした膜型人工肺, 持続血液濾過透析併用下における vancomycin の薬物動態解析	日本化学療法学会雑誌	67	38-43	2019
20	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病センターにおける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	123	886-90	2019

21	工藤大介, 佐々木淳一, 池田弘人, 椎野泰和, 志馬伸朗, 望月徹, 森田正則, 添田博, 大毛宏喜, 李宗子, 藤田昌久, 宮入烈, 加藤康幸, 渡邊学, 横田裕行	本邦の救急外来部門における感染対策に関する調査報告	日本救急医学会雑誌	30	57-64	2019
22	具芳明, 藤友結実子, 添田博, 中浜力, 長谷川直樹, 前崎繁文, 前田真之, 松本哲哉, 宮入烈, 大曲貴夫	全国の診療所医師を対象とした抗菌薬適正使用に関するアンケート調査	感染症学雑誌	93	289-297	2019
23	Gu Y, Fujitomo Y, Soeda H, Nakahama C, Hasegawa N, Maesaki S, Maeda M, Matsumoto T, Miyairi I, Ohmagari N.	A nationwide questionnaire survey of clinic doctors on antimicrobial stewardship in Japan.	J Infect Chemother.	26	146-156	2020
24	Uda K, Funaki T, Shoji K, Kato A, Miyairi I.	High proportion of multidrug-resistant organisms in children hospitalized abroad.	Am J Infect Control	-	-	2020

# アンケート

平素より当施設においてご診療いただき、誠にありがとうございます。この度、我々は小児の抗菌薬適正使用に向けた取り組みを行っております。お忙しいところ恐れ入りますが、下記のアンケートにご協力いただき、ご意見をお聞かせ願えますと幸いです。

問 1. 診療科を教えてください。

小児科医    内科医    その他(                    )

問 2. 年齢を教えてください。

20代    30代    40代    50代    60代以上

問 3. 普段の勤務形態はなんですか。

診療所     市中病院     大学病院(大学院を含む)     その他(                    )

問 4. 過去 1 年間に基礎疾患のない上気道症状のある患者が受診し、感冒と診断した場合、どのくらいの患者に抗菌薬を処方していましたか。

0～21%     21～40%     41～60%     61～80%     81%以上     対象患者なし

問 5. 抗菌薬を処方する場合、その理由で最も多いものを 1 つお答えください。

細菌性二次感染の予防     感染症状の重症化の予防     患者や家族の希望  
 ウイルス性か細菌性かの鑑別に苦慮     習慣的     その他 (                    )

問 6. 問 4 で最も多く処方した抗菌薬はなんですか。(回答は 1 つ)

ペニシリン系      $\beta$ ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン     第 3 世代セフェム  
 マクロライド系     ニューキノロン     その他 (                    )     抗菌薬処方なし

問 7. 問 6 の抗菌薬を選択した理由を 2 つお答えください。

起因菌を選択的にカバーしている     さまざまな細菌を広くカバーできる  
 殺菌効果が高い     経口投与で十分な効果が得られる     飲みやすい  
 副作用が少ない     服用回数が少ない     使い慣れている     その他 (                    )

裏面へ続きます



問 8. 抗菌薬に関するニュースレターやマニュアルの存在を知っていましたか。

はい  いいえ

問 9. 実際にマニュアルを使っていますか。

よく利用する  時々利用する  あまり利用しない  利用したことがない

問 10. 抗菌薬に対するニュースレター・マニュアルで処方内容に変化はありましたか。

1) 急病センターにおいて  はい  いいえ  わからない

2) 普段の診療において  はい  いいえ  わからない

問 11. 今回の取り組みに対するご意見はありますか。

アンケートは以上です。ご協力いただき、誠にありがとうございました。

兵庫県立こども病院 笠井正志

兵庫県小児科医会の皆様へ

小児の外來内服抗菌薬処方内容に関するアンケート調査のお願い（場面想定型アンケート）

現在、耐性菌は世界的に問題になっており、このままでは 2050 年には耐性菌による死亡者数が年間 1000 万人を越え、癌による死亡者数を上回ると予測されたデータもあります。WHO は耐性菌に対して“今行動を起こさなければ、明日の治療はない”という声明を出し、本邦でも 2016 年 4 月に政府が耐性菌対策に関するアクションプランを決定しました。内服抗菌薬は 50%削減する数値目標をかかげています。その中で、一般小児外來における抗菌薬の適正使用を推進するための方策として、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（研究代表者：国立成育医療研究センター 宮入 烈、共同研究者：都立小児医療センター 堀越 裕歩、兵庫県立こども病院 笠井 正志）が厚生労働省感染症対策総合研究事業として採択されました。

本研究事業では、モデル地区を選定し、**地域レベルでの取り組みの有用性の評価と指標づくりを行う方針**としています。この度兵庫県立こども病院のある兵庫県・神戸市をモデル地区として選定させていただきました。予備調査として抗菌薬の処方傾向、実態を把握するために、兵庫県で小児を対象に診療されている先生方の診療内容、抗菌薬の処方状況を調査するアンケートを企画させていただきました。今後の研究事業をすすめていく上での資料とさせていただきます。実診療での場面を想定したアンケート形式になっており、所要時間は約 5-7 分程度です。

本アンケートは、上記研究班や学会、論文報告等には公表されることがありますが、氏名や医療機関名が公開されることは一切ありません。本来、匿名が望ましいですが、未回答の先生に再度、回答をお願いする可能性もあるので、今回は記名でお願いします。また、アンケートにお答えいただいた先生方には詳細な調査結果(同アンケートを実施した東京都世田谷区の結果も含め)をお伝えさせていただきます。

お忙しいところ大変恐縮ですが、ご協力いただけますと幸いです。

---

施設や経験年数等について教えてください。

- ① 施設名称
- ② 臨床経験年数
  - A) 5 年未満
  - B) 6-10 年
  - C) 11-20 年
  - D) 21-30 年
  - E) 31 年以上
- ③ 所属施設
  - A) 診療所（クリニック）
  - B) 市中病院
  - C) 大学病院
  - D) 小児総合病院

- ④ 主な診療科
- A) 小児科
  - B) 内科系
  - C) 耳鼻科
  - D) 外科系
  - E) その他( )
- ⑤ その他の標榜科全て (複数回答可)
- A) 小児科
  - B) 内科系(アレルギー科等含む)
  - C) 耳鼻科
  - D) 外科系
  - E) その他

クリニックで診療される先生 (③の設問でA)と回答された方) への質問です。

- ⑥ クリニックのべ受診数 (予防接種、健診除く) (約 人/月)
- ⑦ 全患者に占める 0-15 歳の小児の割合 (約 割)
- ⑧ クリニックで診療する医師の人数 ( 人)

### **場面想定型アンケート(溶連菌)**

基礎疾患のない7歳女児。38度台の発熱2日目、咽頭痛を主訴に受診。

咽頭痛以外の症状は無く、比較的元気な状態です。

学校では溶連菌感染で欠席している人が増えてきているとのこと。

日頃の診療内容について教えてください。

1. 検査(迅速抗原検査、咽頭培養)について (複数回答可)
- (ア) 咽頭所見に応じて検査する
  - (イ) 所見の有無にかかわらず咽頭痛があるので検査する
  - (ウ) ヘルパンギーナ等、他疾患の所見があっても検査をする
  - (エ) 所見がなくても、周囲に感染者がいるので検査をする
  - (オ) 検査しない
  - (カ) その他 (自由記載 )
2. 検査内容について (複数回答可)
- (ア) 迅速抗原検査を行う
  - (イ) 咽頭培養を行う
  - (ウ) アデノの迅速検査も積極的に同時に行う
  - (エ) その他 (自由記載 )

3. 抗菌薬の適応について

- (ア) 迅速検査が陽性の時のみ抗菌薬投与する
- (イ) 迅速検査が陰性でも念のため抗菌薬を投与する
- (ウ) 他の診断(例：ヘルパンギーナ、アデノウイルス咽頭炎等)がつかなければ念のため抗菌薬を投与する
- (エ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

今回は溶連菌迅速抗原検査陽性で、溶連菌性咽頭炎と診断し、抗菌薬を投与する方針にしました。

4. 第一選択薬について教えてください。

- (ア) ベンジルペニシリン
- (イ) アモキシシリン
- (ウ) アモキシシリン・クラブラン酸
- (エ) 第1世代セフェム
- (オ) 第3世代セフェム
- (カ) カルバペネム系
- (キ) キノロン系
- (ク) マクロライド系
- (ケ) その他( \_\_\_\_\_ )

5. 溶連菌性咽頭炎に対してベンジルペニシリン、アモキシシリン、アモキシシリン・クラブラン酸を処方している先生に伺います。

5.1. 何日間処方しますか？

(合計 \_\_\_\_\_)日間

5.2. 用法について教えてください

1日 ( \_\_\_\_\_ ) mg/kg

5.3. 用量について教えてください

- (ア) 分1
- (イ) 分2
- (ウ) 分3
- (エ) 分4

5.4. 服用中に薬剤による皮疹が出ることは何%くらいに経験しますか？

( \_\_\_\_\_ ) %

5.5. 服用中に皮疹が出現したときの対応を教えてください

- (ア) 抗菌薬を中止する
- (イ) セフェム系の抗菌薬に変更する
- (ウ) マクロライド系の抗菌薬に変更する
- (エ) その他の抗菌薬に変更する
- (オ) その他 ( \_\_\_\_\_ )

5.6. 処方したペニシリン系抗菌薬が処方日数すべて服用できるのは何%程度ですか？

( \_\_\_\_\_ ) % 程度

6. 溶連菌性咽頭炎に対して第3世代セフェムを処方している先生に伺います。

6.1. 何を何日間処方しますか？

( ) ( ) 日間 分 ( )

6.2. アモキシシリンよりも第3世代セフェムを使用する理由について教えてください。

(ア) 治療期間が短くて済むから

(イ) メタ解析の結果から

(ウ) 副作用が少ないから

(エ) 使い慣れているから

(オ) 量が少なくて済むから

(カ) その他 ( )

7. 治療終了後に除菌確認の検査をしますか？

(ア) しない

(イ) 迅速抗原検査をする

(ウ) 咽頭培養をする

(エ) 疑わしい場合のみ検査をする (迅速抗原検査・咽頭培養)

溶連菌感染症を診断した際、他の家族や同朋への予防抗菌薬投与を行いますか？

(ア) する

(イ) しない

(ウ) 状況による (具体的な内容を記載してください。 )

9. 再発性の溶連菌性咽頭炎(除菌されず保菌者になり再燃を起こしたことが疑われた場合)の対応について教えてください。(複数回答可)

(ア) 初回の抗菌薬と同じ抗菌薬を投与する

(イ) 抗菌薬を変更する

(ウ) 抗菌薬の投与期間を変更する

(エ) 耐性菌や他の細菌による混合感染を考慮し、咽頭培養と薬剤感受性を調べる

(オ) ほとんどがキャリアと思って投薬せず経過観察とする

(カ) 家族の除菌をする

(キ) 扁桃摘出術を考慮する

(ク) その他 ( )

10. 頻回(3 回以上の)再発性の溶連菌性咽頭炎(再感染が疑われた場合)の対応について教えてください。(複数回答可)
- (ア) 初回の抗菌薬と同じ抗菌薬を投与する
  - (イ) 抗菌薬を変更する
  - (ウ) 抗菌薬の投与期間を変更する
  - (エ) 耐性菌や他の細菌による混合感染を考慮し、咽頭培養と薬剤感受性を調べる
  - (オ) ほとんどがキャリアと思って投薬せず経過観察とする
  - (カ) 家族の除菌をする
  - (キ) 扁桃摘出術を考慮する
  - (ク) PFAPA (Periodic Fever with Aphthous Pharyngitis and Adenitis)を考慮し、周期を確認する
  - (ケ) その他 ( )

11. リウマチ熱の診療経験について教えてください。

- (ア) ない
- (イ) ある → ( )人

12. 急性糸球体腎炎を想定して溶連菌性咽頭炎後に尿検査は施行しますか？

- (ア) しない
- (イ) する → 発症の ( ) 週後

13. 溶連菌性咽頭炎に対する抗菌薬の使い方で重要視していることがあれば教えてください。

( )

14. その他、下記の溶連菌感染症を疑う状況に際しての治療方針に関して教えてください。

14.1 溶連菌に典型的な発疹(猩紅熱疑い)で迅速抗原検査が陰性の場合

- (ア) 標準的抗菌薬治療(ペニシリン系 10 日間など)を行う
- (イ) 咽頭培養を行い、陽性の判定ができれば抗菌薬治療を行う
- (ウ) 抗菌薬治療を行わない
- (エ) その他

14.2 溶連菌性肛門周囲炎を疑った場合(肛門周囲炎で皮膚の迅速抗原検査陽性であった場合)

- (ア) 標準的抗菌薬治療(ペニシリン系 10 日間など)を行う
- (イ) 皮膚の培養を行い、陽性の判定ができれば抗菌薬治療を行う
- (ウ) 抗菌薬治療を行わない
- (エ) その他

15. 成人に対する溶連菌性咽頭炎の対応について教えてください。

子どもが、溶連菌迅速検査陽性、母親に咽頭痛があり、検査したところ溶連菌迅速検査陽性でした。

15.1 母親に抗菌薬投与しますか？

(ア) する

(イ) しない

(ウ) 状況による（具体的な内容を記載してください。 )

15.2 処方する場合の第一選択薬について教えてください。

(ア) ベンジルペニシリン

(イ) アモキシシリン

(ウ) アモキシシリン・クラブラン酸

(エ) 第1世代セフェム

(オ) 第3世代セフェム

(カ) カルバペネム系

(キ) キノロン系

(ク) マクロライド系

(ケ) アジスロマイシン

(コ) その他

15.3 処方する場合、何日間投与しますか？

( ) 日間

15.4 溶連菌感染症後に尿検査をしますか

(ア) 子どもと同様に検査する

(イ) 子どもと同様に検査しない

(ウ) 子どもは検査するが、大人はしない

### **場面想定型アンケート(消化管感染症)**

症例 1：基礎疾患のない9歳男児。夏休み中であり4日に前に家族4人でバーベキューをおこなった。受診2日前より38度台の発熱、下痢10回/日、腹痛、粘血便を主訴に受診。母親にも下痢はあるものの飲食店勤務の父親と5歳の保育園児は無症状であった。経口摂取は可能で全身状態は比較的良好。

日常の診療についてお聞かせください。

1.1 検査(便培養)について

(ア) 便培養をしない

(イ) 便培養をする

(ウ) その他（自由記載 )

1.2 迅速抗原検査について

- (ア) 迅速抗原検査をおこなう
- (イ) 周囲に流行があれば迅速抗原検査をおこなう
- (ウ) 検査しない
- (エ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

1.3 1.2で(ア)(イ)を回答した方への質問です。検査をおこなう場合どの種類の検査をおこないますか？

- (ア) アデノウイルス
- (イ) ロタウイルス
- (ウ) ノロウイルス
- (エ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

1.4 抗菌薬の適応について

- (ア) 処方しない
- (イ) 処方する
- (ウ) 状況によっては処方する（どういう場合ですか？ \_\_\_\_\_）

1.5 1.4で(イ)(ウ)を回答した方への質問です。第一選択薬について教えてください。

- (ア) ホスホマイシン
- (イ) ペニシリン系
- (ウ) セフェム系
- (エ) カルバペネム系
- (オ) キノロン系(バクシダール、クラビット、シプロキササン等)
- (カ) マクロライド系
- (キ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

1.6 1.4で(イ)(ウ)を回答した方への質問です。何日間処方しますか？

初診時（ \_\_\_\_\_ 日分）

4 日目の再診の時に便培養でキャンピロバクター-腸炎であったことが判明しました。下痢症状は残存していますが、全身状態良好です。

1.7 抗菌薬の投与について

- (ア) 処方継続する
- (イ) 新たに処方する
- (ウ) 処方しない

1.8 処方内容について

- (ア) 変更する（内容 \_\_\_\_\_）
- (イ) 継続する（内容 \_\_\_\_\_）

1.9 抗菌薬処方継続すると答えた方への質問です。再診時は何日分処方しますか？

（ \_\_\_\_\_ 日分）



1.10 治療終了のタイミングは（複数回答可）

- (ア) 下痢が改善した時
- (イ) 多少下痢が残っても改善傾向があり全身状態が良好であることを確認した時
- (ウ) 便培養で陰性化を確認した時
- (エ) 患者さんが来なくなった時

患児以外の家族にはどのように対応しますか。

1.11 便培養の対象とするのは（複数回答可）

- (ア) 下痢をしている母親
- (イ) 食品関係に努めている父親
- (ウ) 保育園に通っている子ども
- (エ) 誰もしない

1.12 抗生剤投与の対象とするのは（複数回答可）

- (ア) 下痢をしている母親
- (イ) 食品関係に努めている父親
- (ウ) 保育園に通っている子ども
- (エ) 便培養で陽性になった者のみ
- (オ) 誰もしない

1.13 バーベキューの食材が原因である食中毒が強く疑われた時はどう対応されますか

- (ア) 必ず保健所に届けを出す
- (イ) 保健所に届けをださないこともある
- (ウ) 患者の意向を確認して決める
- (エ) 食中毒の対応を考えることはあまりない

症例 2：基礎疾患のない 2 歳男児。1 月某日。保育園に通園中で同じクラスに下痢症状の児が多数いる。2 日前より嘔吐および 39 度台の発熱が出現した。下痢 10-20 回/日、酸性臭。家族にも同症状あり。経口摂取はかろうじて可能。

日常の診療についてお聞かせください

2.1 検査(便培養)について

- (ア) 便培養をしない
- (イ) 便培養をする
- (ウ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

2.2 迅速抗原検査について

- (ア) 迅速抗原検査をおこなう
- (イ) 周囲に流行があれば迅速抗原検査をおこなう
- (ウ) 検査しない
- (エ) その他（自由記載 \_\_\_\_\_）

2.3 2.2 で(ア)(イ)を回答した方への質問です。検査をおこなう場合どの種類の検査をおこないますか？

(ア) アデノウイルス

(イ) ロタウイルス

(ウ) ノロウイルス

(エ) その他（自由記載）

2.4 抗菌薬の適応について

(ア) 処方しない

(イ) 処方する

(ウ) 状況によっては処方する（どういう場合ですか？）

2.5 2.4 で(イ)(ウ)を回答した方への質問です。第一選択薬について教えてください。

(ア) ホスホマイシン

(イ) ペニシリン系

(ウ) セフェム系

(エ) カルバペネム系

(オ) キノロン系(バクシダール、クラビット、シプロキササン等)

(カ) マクロライド系

(キ) その他（自由記載）

2.6 2.4 で(イ)(ウ)を回答した方への質問です。何日間処方しますか？

初診時（ 日間 ）

2.7 整腸剤は処方しますか？ 処方する際はよく使う薬剤を記入してください

(ア) 処方しない

(イ) 処方する（処方薬：）

(ウ) その他(自由記載)

2.8 止痢剤は処方しますか？ 処方する際はよく使う薬剤を記入してください

(ア) 処方しない

(イ) 処方する（処方薬：）

(ウ) その他(自由記載)

2.9 制吐剤は処方しますか？ 処方する際はよく使う薬剤を記入してください

(ア) 処方しない

(イ) 処方する（処方薬：）

(ウ) その他(自由記載)

2.10 点滴療法を行いますか？

(ア) 行わない

(イ) 行う

(ウ) その他（自由記載）

- 3.1 サルモネラ腸炎(基礎疾患なし、軽症)と診断した場合に抗菌薬を処方しますか？
- (ア) 処方しない
  - (イ) 全例処方する
  - (ウ) 症例によっては処方する(どういう場合ですか？ )
- 3.2 3.1で(イ)(ウ)と答えた方への質問です。第一選択薬を教えてください
- (ア) ホスホマイシン
  - (イ) ペニシリン系
  - (ウ) セフェム系
  - (エ) カルバペネム系
  - (オ) キノロン系
  - (カ) マクロライド系
  - (キ) その他(自由記載 )
- 3.3 腸管出血性大腸菌(ベロ毒素産生菌)感染症(基礎疾患なし、軽症)と診断した場合に抗菌薬を処方しますか？
- (ア) 処方しない
  - (イ) 全例処方する
  - (ウ) 症例によっては処方する(どういう場合ですか？ )
- 3.4 3.3で(イ)(ウ)を回答した方への質問です。第一選択薬について教えてください。
- (ア) ホスホマイシン
  - (イ) ペニシリン系
  - (ウ) セフェム系
  - (エ) カルバペネム系
  - (オ) キノロン系
  - (カ) マクロライド系
  - (キ) その他(自由記載 )
- 3.5 軽い腹痛、下痢を主訴に受診し、便培養を施行した6歳男児。再診時は症状改善している。便培養で病原性大腸菌O18(ベロ毒素陰性)が検出された場合、再診時に抗菌薬を処方しますか？
- (ア) 処方しない
  - (イ) 全例処方する
  - (ウ) 症例によっては処方する(どういう場合ですか？ )
- 3.6 消化管感染症における抗菌薬の使い方で重要と考えていることがあれば教えてください。

( )

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

# アンケート

平素より当施設においてご診療いただき、誠にありがとうございます。この度、我々は小児の抗菌薬適正使用に向けた取り組みを行っております。お忙しいところ恐れ入りますが、下記のアンケートにご協力いただき、ご意見をお聞かせ願えますと幸いです。

問1. 診療科を教えてください。

小児科医    内科医    その他(                      )

問2. 年齢を教えてください。

20代    30代    40代    50代    60代以上

問3. 普段の勤務形態はなんですか。

診療所     市中病院     大学病院(大学院を含む)     その他(                      )

問4. 過去1年間に基礎疾患のない上気道症状のある患者が受診し、感冒と診断した場合、どのくらいの患者に抗菌薬を処方していましたか。

0~21%     21~40%     41~60%     61~80%     81%以上     対象患者なし

問5. 抗菌薬を処方する場合、その理由で最も多いものを1つお答えください。

細菌性二次感染の予防     感染症状の重症化の予防     患者や家族の希望  
 ウイルス性か細菌性かの鑑別に苦慮     習慣的     その他(                      )

問6. 問4で最も多く処方した抗菌薬はなんですか。(回答は1つ)

ペニシリン系      $\beta$ ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン     第3世代セフェム  
 マクロライド系     ニューキノロン     その他(                      )     抗菌薬処方なし

問7. 問6の抗菌薬を選択した理由を2つお答えください。

起因菌を選択的にカバーしている     さまざまな細菌を広くカバーできる  
 殺菌効果が高い     経口投与で十分な効果が得られる     飲みやすい  
 副作用が少ない     服用回数が少ない     使い慣れている     その他(                      )

裏面へ続きます

問 8. 抗菌薬に関するニュースレターやマニュアルの存在を知っていましたか。

はい  いいえ

問 9. 実際にマニュアルを使っていますか。

よく利用する  時々利用する  あまり利用しない  利用したことがない

問 10. 抗菌薬に対するニュースレター・マニュアルで処方内容に変化はありましたか。

1) 急病センターにおいて  はい  いいえ  わからない

2) 普段の診療において  はい  いいえ  わからない

問 11. 今回の取り組みに対するご意見はありますか。

アンケートは以上です。ご協力いただき、誠にありがとうございました。

兵庫県立こども病院 笠井正志  
メールアドレス : kyashii55@gmail.com

## 兵庫県小児科医会の皆様へ 小児の外来内服抗菌薬処方内容に関する アンケート調査のお願い

今回、本県における予備調査として抗菌薬の処方傾向・実態を把握するために、兵庫県で小児を対象に診療されている先生方の診療内容・抗菌薬の処方状況を調査するアンケートを企画させていただきました。お忙しいところ大変恐縮ですが、ご協力いただけますと幸いです。

兵庫抗菌薬守り人プロジェクト！  
100年先の未来のあるこどもに抗菌薬を残したい！  
このアンケートに答えることが、その第一歩となります！

共同研究者：兵庫県立こども病院 笠井正志 近藤友里子



アンケート①



アンケート②

用紙でのアンケートもご用意しております。

連絡先：doo.yos4hb@gmail.com（近藤友里子）

BANG!

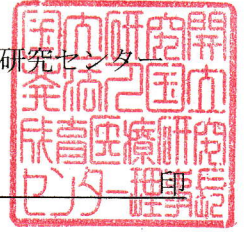


厚生労働大臣 殿

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



次の職員の令和元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。



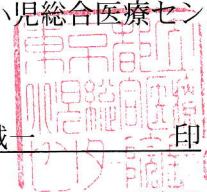
2020年 5月 7日

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 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 印



次の職員の令和元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補助金（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） 感染症科 医員  
（氏名・フリガナ） 福岡 かほる（フクオカ カホル）

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。



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 病院長印

次の職員の令和元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) 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) 未審査の場合は、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。