

<研究の名称>

医療系学生における Antibiotic Literacy の実態調査

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	職名	氏名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 社会環境生命科学専攻 総合社会医科学講座 総合内科学分野	教授	大塚 文男

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座	准教授	萩谷 英大
岡山大学病院 総合内科・総合診療科	レジデント	横田 雄也
岡山大学病院 総合内科・総合診療科	助教	徳増 一樹
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 県北西部（新見）総合診療医学講座	准教授	花山 宜久
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学	講師	小比賀 美香子
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科附属医療教育センター	助教	三好 智子
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科附属医療教育センター	教授	伊野 英男

作成日 2019年4月15日

計画書案 第1.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

昨今、台頭が著しい抗菌薬耐性 (Antimicrobial resistance; AMR) は、有効な治療薬が存在しない感染症を引き起こすことから、世界の公衆衛生上の脅威として認識されている。欧州連合 (EU) や米国では多剤耐性菌対策をいち早く喫緊の政治課題として位置づけ、新規抗菌薬開発を含む包括的戦略を展開している。本邦でも 2016 年に AMR アクションプランを策定し、AMR の脅威に対する普及・啓発や国内での AMR 動向調査、抗微生物薬の適正使用などの具体的な対策を開始している。

AMR の増加が著しい現代では、これまで以上に抗菌薬適正使用 (Antimicrobial Stewardship) の実践が重要である。一方で、これまでの医療系学部では抗菌薬適正使用の必要性について十分な教育はなされておらず、*Antibiotic Literacy*、すなわち抗菌薬適正使用に関する知識・態度が、卒前教育で十分に身につかないことが危惧される。卒後の医療現場における on the job training としては感染症教育の重要性が認識され始めているが、抗菌薬不在の時代に突入する現在、卒前教育の中で *Antibiotic Literacy* を身に着ける必要がある。

本研究では、岡山大学の医療系学生における *Antibiotic Literacy* の実態をアンケート形式 (AMR に関する 10 項目程度の質問に回答する) で調査する。学科間・学年間の知識差も比較することで、現状における卒前教育の意義・問題点等を明らかとしたい。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により、卒前教育における感染症教育の必要性が認識され、AMR 対策が加速することが期待される。

2. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、実態調査を目的としており、アンケート形式でのデータ収集は妥当である。AMR に関連する各質問事項の正答率を評価することで、*Antibiotic Literacy* の実態を明らかにすることができる。アンケートは研究責任者を中心に、過去の AMR 関連調査を参考に作成し、2019 年度内に医歯薬学部の各学科に協力を仰ぎ、実施する。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

対象者に対して、無記名のアンケートを行う (所属科・学年のみ記載)。

(2) 研究のデザイン

アンケートにより得られた情報のみを用いる岡山大学単独の観察研究 (侵襲なし)

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

2019 年度において、岡山大学医歯薬学の学部生として登録されている学生を対象とする。

2) 除外基準

アンケートの記入に協力できない者

(4) 予定する研究対象者数

1,000人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究は医療系学生に対するアンケート調査であり、各学部の所属人数および研究期間内での実施可能数として設定した。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

アンケートの質問項目における正答率

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

無し

(7) 統計解析方法

該当なし

(8) 観察の対象となる治療方法

該当なし

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

該当なし

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当なし

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当なし

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

該当なし

2) 中止基準

該当なし

(13) 研究の変更，中断・中止，終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ① アンケート内容について継続実施が困難な疑義が生じたとき
- ② 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ③ 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

(15) 他機関への情報の提供

該当なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法および同意取得の具体的方法

アンケートとともに説明文書を配布し、への回答をもって研究趣旨に同意したものとする（その旨、アンケート用紙に記載する）。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

データ取得時点から匿名化する（所属学科・学年のみ記載）

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究時点での知識・考えを問うアンケートであり、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益は生じない。

7. 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（総合内科医局内）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了（停止・中止）した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

研究結果は医学教育・感染症関連の学会での発表や論文化をする。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

アンケート内容に関する質問等は、研究責任者を窓口とする。

研究責任者

氏名：萩谷英大

所属：瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授

連絡先：内線 7 3 4 2 PHS 2 4 2 1 （平日日中のみ）

1 3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当なし

(1) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

該当なし

(2) 代諾者等の選定方針

該当なし

(3) 代諾者等への説明事項

該当なし

(4) 当該者を研究対象者とすることが必要な理由

該当なし

1 4. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当なし

1 5. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当なし

1 6. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

該当なし

1 7. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当なし

1 8. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当なし

1 9. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当なし

2 0. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当なし

2 1. 委託業務内容及び委託先の監督方法

該当なし

2 2. 本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

該当なし

2 3. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当なし

2 4. 参考資料・文献リスト

該当なし