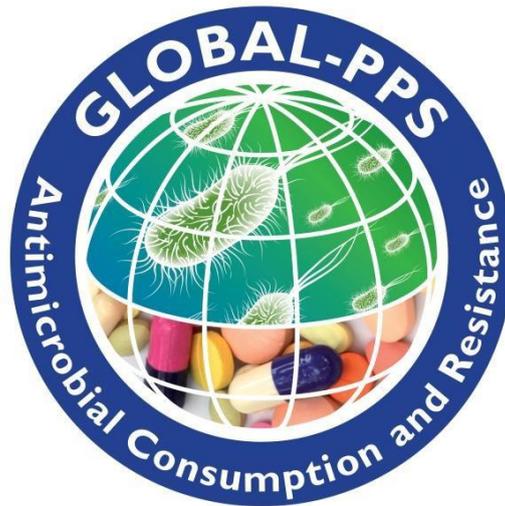


抗菌薬の使用状況と耐性に関する

グローバル時点有病率調査

(2019 GLOBAL-PPS)



試験実施計画書 (2019 年版)

試験資金提供者: bioMérieux

試験責任者: Herman Goossens (University Hospital of Antwerp, Belgium) & Dilip Nathwani (Ninewells Hospital and Medical School, Dundee, Scotland)

GLOBAL-PPS 開発グループ:

メンバー: Stéphanie Le Page (stephanie.lepage@biomerieux.com), Herman Goossens (herman.goossens@uza.be), Marie Françoise Gross (marie-francoise.gros@biomerieux.com), Mark Miller (mark.miller@biomerieux.com), Dilip Nathwani (dilip.nathwani@nhs.net), Peter Zarb (peter.zarb@gov.mt)

コーディネーションセンター及びテクニカルサポート: Ann Versporten, Ines Pauwels, Nico Drapier and Herman Goossens, Laboratory of Medical Microbiology, University of Antwerp, Antwerp, Belgium.

2019年度グローバル調査スケジュール: 季節変動をみるため調査は3回実施することができる。

下記の所定の3期間内にデータを「収集」するものとします。

- 2019年1月～4月
- 2019年5月～8月
- 2019年9月～12月

上記のデータ収集は開始した期間内に終了させるものとする。Global-PPSツールへのデータ入力は、所定期間後も可能である。

世界中のあらゆる国の病院の参加を歓迎する。病院は参加に適した期間を一期間または複数期間選択することができる。

There are currently no changes with respect to the 2018 protocol. A minor update of the current protocol is expected mid-2019, together with the release of an optional healthcare-associated infections module.

目次

背景 - 目的.....	4
《 WEBPPS の段階的な手順》.....	10
データ収集フォーム.....	13
□ 病棟用フォーム.....	13
□ 患者用フォーム.....	14
データのエクスポート	19
検証プロセス	19
フィードバック	19
教育援助システムの開発	20

データ収集フォームと付録は本実施計画書に別途添付されている。

フォーム:

- 病棟用フォーム
- 患者用フォーム

付録:

- 付録 I : 阻害剤配合抗菌薬
- 付録 II : 診断グループコード
- 付録 III : 適応症の種類

各病棟につき、病棟用フォーム 1 部とすべての付録を印刷する。

抗菌薬を使用している患者1名につき、患者フォーム1枚を印刷すること。抗菌薬を投与されていない患者については、患者フォームの記入は不要である。

背景-目的

背景

抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病率調査（GLOBAL-PPS）は、2006年から2009年にかけて3時点有病率調査（PPS）として欧州抗菌薬使用調査（ESAC）プロジェクトによって行われた。本プロジェクトは、バイオメリュー社による資金援助の下に実施された大規模プロジェクトである。ESAC PPSは、当初は欧州20カ国の病院20カ所を対象として行われたが、最終調査では、対象施設は欧州25カ国の約200病院に拡大した。ESACグループによる調整の下に行われた複数の研究において、このツールが欧州のさまざまな国に適用可能であることが確認されており（①～④）、特に、このツールには次のような利点があることが確認されている；

- ① ウェブを介したツールであるため使いやすく、データ入力や解析のためのトレーニングが最小限で済み、またフィードバックも迅速である。
- ② データ入力については高い一貫性と再現性が証明されている。
- ③ PPS プロトコル／ツールの使用により他の指標（その地域の抗菌薬ガイドラインのコンプライアンスなど）の調査が可能となり、それにより質的改善のターゲットを特定できる。
- ④ 徹底した関与とフィードバックを通じて調査への参加を促し、処方者と地域の感染症専門家集団との間のコミュニケーションを向上させる。

上記よりPPSの使用によって問題分野を特定し、処方実施を改善することを目標とするような方策の導入が検討可能となる。ESACプロジェクトのロールアウト（公開、及び運用開始）は欧州において成功している。グッドプラクティスの例も複数存在する[5,6]。さまざまな医療環境下における本手法の有用性や、広範な適応性及び適合性が、これらの検討の経験から確認されている。

ESACのPPS手法は、欧州の病院に入院した小児及び新生児患者を対象とした「欧州の小児における抗菌薬耐性及び処方に関する調査（ARPEC）」ワークパッケージ5（WP5）サブプロジェクトへ既に応用されている[7]。この手法はさらに修正され、欧州疾病予防管理センター（ECDC）による救急病院における医療関連感染症及び抗菌薬の使用に関する時点有病率調査（ECDC-PPS）にも応用された。2010年には、欧州内23か国、66病院において予備調査が実施された。この調査では、データ入力とフィードバックにオンラインツールが使用された[8]。

GLOBAL-PPSの予備調査は2014年、本調査は2015年ならびに2017年に行われた。多くの国がその結果を2016年のECCMIDやその他の国際学会で報告した。GLOBAL-PPSに関するすべての情報をウェブサイト（www.global-pps.com/）で確認することができる。

バイオメリュー社はGLOBAL-PPSに資金を提供しているが、これは、この取り組みが、グローバルな取り組みを支援し、さまざまな資源及び地理的条件下における管理的介入を通じて抗菌薬耐性をより適切に制御するという、バイオメリュー社の目的に合致するためである。

目的

GLOBAL-PPS は、入院患者における抗菌薬の処方率を監視するために、データ収集について標準化されたモニタリング手法をグローバルレベルでさらに普及することを目的としている。GLOBAL-PPS の目的は、各国間における入院患者への抗菌薬の処方の差異を明らかにするネットワークを広げることである。

GLOBAL-PPS は次のことを実現する；

1. 医療の質の改善を行う対象を特定する（周術期予防期間、病院のガイドラインへの準拠、抗菌薬治療の適応症の記載など）
2. 病院における抗菌薬の慎重な使用を促すことを目的とした介入方法の検討を支援する
3. PPS を繰り返し行うことで、その介入の効果を評価する

GLOBAL-PPS は、時点有病率調査のためのグローバルネットワークを構築することを目的としている。全大陸からできる限り多くの国かつ可能な限り多くの病院の参加を得るため、限られたリソースの中で各地より参加を促すために、必要情報の一部は簡略化されている。

GLOBAL-PPS 研究論点は、下記の条件が異なることで、処方パターンや薬剤耐性プロフィールに差異があることに関するものである。

- ① 大陸
- ② 国
- ③ 適応症
- ④ 病棟分類
- ⑤ 病院特性

本調査の目的は、病院、国、地理的地域、又はその他のカテゴリー間のベンチマーキングを行うことではない。

結論として、GLOBAL-PPS の主要目的は、抗菌薬処方の質向上のための改善点を特定し、慣行を変え、かつ介入の影響を測定するためのツールを開発及び提供することにより、病院を支援することである。

GLOBAL-PPS 実施計画書の詳細

1. PPS の実施スケジュール

全ての参加病院は、データ収集の開始から連続して最長 4 週間以内に時点有病率調査（PPS）を完了しなければならない。

2019年度グローバル調査に係るデータ収集期間は、**2019年1月～12月**と予定している。。**下記の所定の3期間内にデータを収集する。**

- 2019年1月～4月
- 2019年5月～8月
- 2019年9月～12月

2. 対象診療科

今回初めて参加する施設はすべての病棟（又は施設／科）を対象に含めなければならない。2015/2017年度または2018年度調査に参加した大規模病院は、いくつかの病棟（サブサンプル）のみで参加することができるが、選択した専門科の全病棟を含める必要がある。例：成人ICU病棟全て、成人外科病棟全て、成人呼吸器病棟全て、小児内科病棟全てなど。これは病棟（診療科）の種類別の情報を十分に収集することで、今後各病院で病棟の種類別に処方の変化を正確に追うことができるようにするためである。病棟の種類は 11-12 ページに記載されている。より小さな病院（200床から250床を下回る）においては、病院全体の調査を行うことが望ましい。

分母（入院患者数）を正確に計算するため、調査の対象となる各病棟は一日に一回のみ調査される。しかしながら、異なる病棟の調査は異なる日に行って良い。

各病院は、規定の期間内であれば、データ収集をどの1日（あるいは複数日）に行うかを（病院及び組織の規模に応じて）決定することができる。

診療科は、5種の小児科、2種の新生児診療科、6種の成人診療科に分類される（11-12ページの「診療科リストの準備」を参照）。

外科病棟（小児外科病棟、成人外科病棟）の調査は、直前24時間の予防法に関する情報を収集するため、緊急を要しない手術が多く実施または予定されている日の翌日に行うものとする（7頁も参照）。（例：外科病棟の手術が主に火曜日に予定される場合は、水曜日に調査を行うものとする。）注：「スナップショット」が調査日の午前8時の場合、周術期予防投与は、その他の予防投与と異なり、直前24時間の抗菌薬の使用に関連性がある。

集中治療室と内科病棟（外科病棟以外のすべての病棟）の調査は、週末や公休日を除き、平日であればいつ行ってもよい。診療科については、さらなる細分化（精神科、整形外科など）は行わない。

3. 選択基準

調査日の**午前 8 時時点**で病棟に入院している**すべての患者**（内視鏡検査や人工透析などのための日帰り入院を除く）を分母に加え、調査日の**午前 8 時に「抗菌薬を投与されている」**すべての入院患者を分子に加える（すなわち、これらの患者についてのみ患者フォームを記入する）。

- 「抗菌薬を投与されている」患者は以下の通り定義される。
 - 抗菌薬投与中であるが（例えば、48 時間おき）、調査実施日にはこの抗菌薬を投与されなかった患者も対象に含めること＝抗菌薬投与中
 - 調査日の午後 1 時に処方された抗菌薬（回診中又は結果が出た場合、又は周術期の予防投与）は対象に含めないこと（午前 8 時時点で作用していない又は投与されていない）
- 産科病棟の健康な新生児は対象に含める。この病棟には GNMW というコードを割り当てる。

注：外科病棟は、予定手術が行われている日の翌日に調査するものとする。

周術期予防投与を受けた患者の場合は、予防投与の継続時間を1回、1日（＝1日に反復投与）または1日以上のいずれかとしてコード化するため、**直前24時間について予防投与の有無を確認するものとする**。つまり、PPSの「前」日に手術を受けた患者は、周術期予防投与を1回または1日のみ受けた場合（＝調査日に予防投与を受けていない）も含め、調査に組み入れるということである。これらの患者については、患者フォームに記入する必要がある（データ収集フォーム参照）。

PPSの日の午前8時以降に手術を受けた患者は、調査対象とならない（除外基準参照）。

下表で緑色マーカーが付された周術期予防投与を受けた患者のコード方法を示す。

調査日の2日以前	調査日前日	調査日当日8時時点	期間	コード方法
予防投与	予防投与	予防投与	2 日以上	SP3
予防投与	予防投与	/	2 日以上	SP3
/	予防投与	予防投与	2 日以上	SP3
予防投与	/	/	調査前24時間に予防投与なし	/
/	1回の予防投与	/	1回	SP1
/	2回以上の予防投与	/	1日	SP2
/	24時間の投与 [PPSの前日から当日にかけての投与]（例：1日3回（8時間毎の投与）、1日4回（6時間毎の投与）		1日(24時間)	SP2
/	/	投与終了日であるかにかかわらず術前予防投与を開始	調査前24時間以内に術前予防投与なし	/

除外条件

- 日帰り入院患者と外来患者は除外する。これらの患者は、外来診療患者として定義する。従って、「日帰り」手術例のデータと、「日帰り」検査室からのデータは、調査対象から除外する。
- 調査日 8 時以降に入院した患者は、調査時点では病棟にいても除外する。除外基準に該当する患者／病棟は、分子データ、分母データのいずれにも含めない。

4. 分母データ

- 調査対象病棟における **午前 8 時時点での入院患者の総数**。午前 8 時前に退院した患者、及び又は、午前 8 時を過ぎてから入院した患者のデータは収集しない。病棟用フォームでは、分母は午前 8 時時点で適格条件を満たす入院患者の総数を指す。
- 調査対象病棟において **午前 8 時時点で入院患者に割り当てられたベッドの総数**。これは、調査時点における総入院患者ベッド数に相当する。

ベッド数＝病棟内の総ベッド数（＝使用中のベッド数＋空ベッド数）

ベッド数は常に午前 8 時時点の入院患者数よりも多くなければならない。

5. 調査対象抗菌薬

- **全身投与用抗菌薬**: J01
- **全身投与用抗真菌薬**: J02 及び D01BA（グリセオフルビンとテルビナフィンを含む）
- **結核治療薬として使用される抗菌薬**: J04A（結核の治療に用いられる他のすべての薬剤と同様、抗結核薬は抗菌薬として扱う）
- **消化管感染症治療薬として使用される抗菌薬** A07AA
- **抗菌薬として使用される抗原虫薬** ニトロイミダゾール誘導体： P01AB
- **全身用抗ウイルス薬**: J05
- **抗マラリア薬**: P01B

局所抗菌薬は調査から除外する。

WebPPS プログラムには、すべての調査対象抗菌薬のリスト（WHO ATC 分類¹に基づく）が提示されている。このリストは、GLOBAL-PPS プログラムから Microsoft Excel[®] 様式で抽出することができる。このファイルにはすべての組成とその投与経路が掲載されている。

このリストに掲載されていない薬剤があった場合は、Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be) に連絡すること。彼女がその薬剤名を手動で GLOBAL-PPS プログラムに入力する。

6. 専門チーム

各病院において、カルテの読解に精通し、ローカルガイドラインに関する十分な知識を持ったスタッフ（感染症専門医、微生物学者、薬剤師、感染対策の専門家、看護師又は他のヘルスケア専門職に従事する者）からなる専門チームを編成することが求められる。ローカル管理者を指名する必要がある。

ローカル管理者は以下の業務を行う。

- 病院のオンライン登録
- 患者固有データの GLOBAL-PPS プログラムへの入力
- データ検証
- ローカルフィードバックレポートの作成

病院管理者のデータ入力業務を補佐する追加病院ユーザーを GLOBAL-PPS プログラムに登録してもよい。(ITマニュアルは <http://www.global-pps.com/documents/> よりご確認ください。)

7. データのプライバシー

GLOBAL-PPS プログラムに登録後、各病院には連続番号が割り当てられ、病院の名称は報告書や出版物にも公表されることはない。

GLOBAL-PPS プログラムでは、患者は完全に匿名化される。すべての患者記録に、固有の個人識別不能な調査番号が割り当てられる。この番号は、複数の内部コードに基づき、コンピュータープログラムによって自動的に生成され、GLOBAL-PPS データベース上で各患者を一意的に識別する。

8. データの所有権

- データの所有権は各病院に帰属する。
- 本データベースに保存されたデータは、アントワープ大学（ベルギー）のコーディネーションセンター及びテクニカルサポートチームによって管理される。
- コーディネーションセンター及びテクニカルサポートチームは、データの解析と報告書の作成を行う。これらの解析結果と報告書の所有権は、GLOBAL-PPS に帰属する。
- GLOBAL-PPS コーディネーショングループは、国別解析の実施を推奨する。

9. 倫理的な承認

GLOBAL-PPS マネジメントチームでは、倫理委員会による承認取得やプライバシー関連法案の要件を満たすために、要望に応じて、各病院の倫理委員会宛のレターを作成する（問い合わせは Global-PPS@uantwerpen.be まで）。

10. テクニカルサポート

アントワープ大学コーディネーションセンター及びテクニカルサポートチームは、ソフトウェア、又

はその他のあらゆる問題、及び／又はデータ収集・入力に関する対応を行う「ヘルプデスク」を設置する (Global-PPS@uantwerpen.be)。コーディネーションセンター及びテクニカルサポートチームは、本プロジェクトに関する一般的な問い合わせもいつでも受け付けている。

各フォームのウェブページのレイアウトは、紙版とほぼ同じである。

GLOBAL-PPS プログラム (http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps) は以下の機能を提供する。

- 無効又は誤った数値（範囲外の値など）を回避するための内部チェック
- ポップアップウィンドウによる記入方法の説明
- 各画面についての補足情報を提供するヘルプ機能（画面上部左側）
- ヘルプページ、ITマニュアル、「FAQ」セクション

データベースの定期的なバックアップにより、データの完全性が保証される

データはMicrosoft Excel[®]様式でエクスポートされる

ソフトウェアとデータベースは、欧州ベルギーのアントワープ大学が提供している。

11. 公表に関する取り決め

GLOBAL-PPS コーディネーショングループは、GLOBAL-PPS 開発グループとの連帯及び合意に基づき、データ発信のための機会を模索し、国別解析の実施を推進する。国又は地域レベルでの公表については、**参加施設は GLOBAL-PPS 開発グループが定めるデータ発表方針に準拠する必要がある**。この方針には、データ発表の進め方が説明されている。データ発表方針のコピーを希望する場合は、Global-PPS@uantwerpen.be まで E メールで問い合わせること。

«WEBPPS の段階的な手順»

患者データを入力する前に必ず以下の作業すべてを完了しておくこと

各病院において、いかなる患者データであっても、WebPPS に入力する前には必ず、以下の作業を完了しておく必要がある。

2015/2017年度または2018年度のGlobal-PPSに参加経験のある病院は、既存のパスワードでログインすること。パスワードはeメールアドレスと連動している。この方法でログインされた場合は、2015/2017年または2018年に割り当てられた番号と同じ病院番号を使って、新たな調査を開始することができる。また、過去に参加された調査の結果を含む長期的フィードバックをダウンロードすることができる。

ログイン情報を紛失した場合、または2015/2017年もしくは2018年に参加された病院の新規参加者／メンバーの場合は、Ann (global-pps@uantwerpen.be) にご連絡ください。

1. Global-PPSのウェブサイトで、ご自身と病院を登録

□ 新規参加の病院の参加手続き

Global-PPS に「一度も参加したことがない病院」の新規参加者は

http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register より登録する。スパム防止のため登録 e メールアドレスに確認メールが届く。メールが到着したら、Global-PPS ツールにログインする（忘れずキャプチャにチェックを入れること）：

http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/login .

ログインしたら、**Global-PPSツールに病院を登録する**。（オンラインで閲覧できるITマニュアル参照：<http://www.global-pps.com/documents/>）。各病院において初めて登録した人がローカル管理者となる。ローカル管理者はプログラムのすべての機能にアクセスすることが可能である。

ローカル管理者は、病院のデータを入力する権利を他の人に付与したり、ユーザーを追加することができる（オンラインで閲覧できるITマニュアル参照：<http://www.global-pps.com/documents/>）。

□ 2015年、2017年、2018年に参加経験のある病院の参加手続き

GLOBAL-PPS への参加が 2 回目以降となる病院で既に GLOBAL-PPS に登録されている場合

- 既に登録されている参加者は、既存のログイン情報（ユーザー名）とパスワードを使用する必要がある。この情報を紛失した場合は、Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be) に連絡すること。
- 過去に参加したことのある病院の新規参加者は、病院のローカル管理者に連絡する必要がある。ローカル管理者が当該病院から退職している場合は、Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be) に連絡すれば、当該病院に新規参加者をリンクするために必要な手続を行う。新規登録として病院の

ID アカウントを新たに作成しないよう注意すること。別 ID アカウントを作成した場合は、長期的フィードバックレポートをダウンロードすることができなくなる。

2. 診療科リストの作成

過去、調査に参加した病院は診療科リストを確認し、必要に応じて修正を行う（例：新しい診療科を加える、診療科の名前を変更する）

新規参加の病院は下記を行う：

ログイン後、最初に、すべての病棟（施設／科）を設定する必要がある。この情報は後で患者情報を入力する際に、ドロップダウンリストに表示される。階層構造に従って各診療科を設定する。各診療科について以下の情報を入力する。

- 診療科の名称（NAME）。必須項目であり、ここで入力した名称は GLOBAL-PPS プログラムの診療科ドロップダウンリストで使用される。例えば、「一般病棟」のカテゴリーには様々な病棟が存在する可能性があり、これらの病棟に特定の、又は適切な名称がつけられている場合は、その名称を入力する（例：内科病棟 1～内科病棟 Nth、神経内科病棟及び精神科病棟などの他病棟）。すべての成人、小児及び新生児入院患者を対象とした診療科を含むこと（すなわち、院内での標本抽出は行わない）
- コード及び説明＝任意
- 診療科の種類。必須フィールド。下記の主要な13種類から選択する。

小児科：

- PMW** (Paediatric Medical Ward：小児科病棟)
- HO-PMW** (Haematology-Oncology PMW：小児血液・腫瘍内科病棟)
- T-PMW**(Transplant (BMT/Solid) PMW：小児移植（骨髄／固形臓器）病棟)
- PSW** (Paediatric Surgical Ward：小児外科病棟)
- PICU** (Paediatric Intensive Care Unit：小児集中治療室)

新生児診療科：

- NMW** (Neonatal Medical Ward：新生児内科病棟)
- NICU** (Neonatal Intensive Care Unit：新生児集中治療室)

成人診療：

- AMW** (Adult Medical Ward：成人内科病棟)
- HO-AMW** (Haematology-Oncology AMW：成人血液・腫瘍内科病棟)
- T-AMW** (Transplant (BMT/solid) AMW：成人移植（骨髄／固形臓器）病棟)
- P-AMW** (Pneumology AMW：成人呼吸器内科病棟)
- ASW** (Adult Surgical Ward：成人外科病棟)
- AICU** ([Adult]：[成人] 集中治療室)

困難なケースの例:

- PICU/NICU 合同施設については、当該施設に割り当てられた PICU と NICU のベッド数が適度に安定している場合は、これらを分けて考慮する必要がある。すなわち、2 つの病棟 (PICU と NICU) に分けて設定する。
- 各診療科の業務内容 (ACTIVITY) (内科, 外科, 集中治療) は、選択された診療科の種類に基づき、ソフトウェアによって自動的に割り当てられる。これは、その診療科の「主要な (MAIN)」業務内容を表している。この主要業務を変更又は解除することはできない。診療科の「主要」な業務以外にも、調査当日に当該診療科を混合診療科と設定することもできる (調査当日に一部の患者が異なる内容の診療を受けた場合)。これは分母のデータを入力する際に行う必要がある (別添のデータ収集フォームの「病棟フォーム」参照)。

GLOBAL-PPS プログラムには複数の診療科が手動で入力される。

3. 調査期間の選択

オンラインで適切な調査期間を選択する。Surveys/available surveysに移動し、**適切な期間 (1月~4月、5月~8月、9月~12月) の2019年度の調査期間を選択する。**

4. すべての調査対象病棟の分母を入力する

データ収集フォームを参照のこと-「病棟用フォーム」

最初の患者を登録する「前」に、調査対象病棟の調査対象病棟の分母データ (=入院患者数とベッド数) の入力を完了すること。

上記のすべての作業を完了して初めて患者データの入力が可能となる。

データ収集フォーム

データ収集を円滑に行うために、病棟ごとに病棟フォーム 1 枚と対応する付録を印刷する。「患者フォーム」の枚数は、各病棟における抗菌薬投与患者数に応じて決定する。これらのフォームはオンラインウェブフォームに対応している。

- ❖ 病棟用フォーム
- ❖ 患者用フォーム

各病棟のデータ収集が終了したら、すべての患者（予防的投与を含む抗菌薬投与患者）の患者フォームを病棟フォームに添付する。

❖ 病棟用フォーム

調査日—診療科／病棟の調査が行われた日：DD/MM/YYYY.

調査者コード—調査者のコード（数字又はアルファベット）。各病院内で固有のものでなければならない。このコードは調査者に関連する潜在的なバイアスの有無を特定するために用いられる。

病院 — 病院名

病棟 — 診療科／病棟の名称及びコード（任意）

診療科の種類—正式な病棟の種類（例：外科病棟において、内科病棟で収容しきれない患者を受け入れている場合は、「外科病棟」と記録する）

特種なケース：複数の異なる業務を行う混合診療科：ベッドと病棟を複数の科で共有している病院では、分母を算出することが困難である。具体的には以下2つに分けられる。
① 「正式な」診療科以外の専門分野からの患者を随時受け入れている病棟と、②常時混合病棟であり、
専門分野ごとのベッド数に関するデータが得られない場合。

このような場合には、データ入力時及び必要に応じて、診療科を混合診療科として設定することが可能である。その場合は、調査日に観察された様々な業務の内容を、総入院患者数及び設定された業務内容ごとの総ベッド数と共に明記すること。必要に応じて、調査者は病棟の調査を開始する前に、その病棟に勤務する医療従事者に対し、他の診療科からの患者の有無を確認する。

つまり、混合診療科は業務レベルに基づいて設定される。

混合診療科 – 混合診療科の場合は Y, そうでない場合は N をチェックする。

業務内容 – 調査日に観察されたすべての業務内容（内科, 外科, 集中治療など）を選択する。「主たる」業務に加えて, 補助的な病棟業務を設定することができる（主たる業務は GLOBAL-PPS プログラムによって診療科リスト作成時に自動的に割り当てられる; 11 ページの「診療科リストの作成」参照）。（例: 外科病棟において, 内科病棟で収容しきれない患者を受け入れている場合は, 「外科病棟」と記録する: 主たる業務である「外科」（GLOBAL-PPS プログラムで既にチェックされている）に加えて, 「内科」のボックスにチェックを入れることにより, 当該病棟を混合診療科と設定する）

分母-

1. PPSの日の午前8時における診療科の入院患者の総数を、対応する業務の縦列に入力する。混合診療科の場合は、観察された業務のそれぞれに対応する入院患者数を入力する。

留意点: 午前 8 時前に退院した患者, 及び/又は午前 8 時を過ぎてから入院する予定の患者は集計に加えない。

入院患者とは、PPSの日の午前8時の時点でベッドを使用している患者である。これには、**PPSの日の午前8時の時点で抗菌薬の投与を受けている患者全員と、抗菌薬の投与を受けていない患者全員が含まれる。**

2. PPS 実施日の午前 8 時時点での入院患者数に対応した「**適格条件を満たす**」総ベッド数。混合診療科の場合は、観察された業務のそれぞれに対応する総ベッド数を入力する。

総ベッド数=病棟内の総ベッド数 (=使用中のベッド数+空きベッド数)。ベッド数は常に午前 8 時時点の入院患者数と同等又はそれ以上でなければならない。

分母の算出が困難な場合の例:

- 外科/内科混合診療科: 外科患者数と内科患者数を入力する。正式な院内データに基づかない入力の場合は、外科及び内科の空きベッド数を、外科ベッド数及び内科ベッド数に比例的（又は均等）に分配する。
- 定員超過の診療科: PPS 実施日における「実際の状況」に関する情報（総入院患者数及び調査日の総ベッド数など）を入力する。
- 病棟のベッド数を上回る数の患者がいる場合: 総ベッド数に総入院患者数を入力する。すなわち、 $\text{ベッド数} = \text{PPS 実施日の午前 8 時時点での入院患者数}$ 。

最初の患者データを入力する前の調査対象病棟の完全な分母データ (=患者数及びベッド数)

❖ 患者用フォーム

病棟（名称／コード） – 調査対象病棟の名称を入力する。名称は *Global-PPS* プログラムのドロップダウンリストから選択する。なお、ここで表示される名称は、診療科リスト作成時に設定されたものである（11 ページの「診療科リストの作成」のステップを参照）。

業務内容 – 混合診療科の場合は、患者が受ける診療内容を記入する（M：内科，S：外科，ICU：集中治療）。

完全な患者識別番号 – 最終的に患者を特定するためのローカルな患者追跡を可能にする固有の番号（臨床記録／カルテ番号，病院番号など）。この情報は、*GLOBAL-PPS* データベースに報告又は提出されない。

調査番号 – 各患者記録に対して *GLOBAL-PPS* によって作成された、個人識別不能な固有の番号。この番号は再度表示されることがないため、オンラインデータ入力担当者は、プログラムによってこの番号が作成されたら、すぐに番号を記録・保管しておくこと。この番号は、*GLOBAL-PPS* データベース上で各患者を識別するものである。

年齢 – 年，月，日の3つの入力欄がある。以下の基準に従い、留意しながら入力することが重要である。

- 生後 30 日未満の場合は、既に経過した日数を正確に入力する。
- 生後 1 カ月以上 2 歳未満の場合は、月欄に数値を入力する（19 カ月など）
- 2 歳以上の場合は、年欄のみに数値を入力する。

体重 – 現在の体重を小数点第二位まで kg で記載する。

性別 – M（男性），F（女性）

薬剤名 – 一般名を入力する（例：「オーグメンチン®」ではなく「アモキシシリン+クラブラン酸」）。皮膚，眼，耳などに投与する局所抗菌薬は調査対象に含まない。ただし，口腔内局所投与薬（バンコマイシンなど）は *PPS* に含める。抗菌薬データは，WHO 医薬品統計法共同研究センターによる ATC 分類（http://www.whooc.no/atc_ddd_index/）を用いて自動的に記録される。

調査対象に含まれる処方抗菌薬は以下のとおりである。

- すべての全身投与用抗菌薬: J01
- 抗真菌薬: J02 及び D01BA (グリセオフルビンとテルビナフィンを含む)
- 抗結核薬として使用される抗菌薬: J04A (結核の治療に用いられる他のすべての薬剤と同様、抗結核薬は抗菌薬として扱う)
- 消化管感染症治療薬として使用される抗菌薬: A07AA
- 抗菌薬として使用される抗原虫薬、ニトロイミダゾール誘導体: P01AB
- 全身用抗ウイルス薬: J05
- 抗マラリア薬: P01B

単ユニット投与量及び投与単位 - 投与量は、実際に処方された投与一回あたりの単ユニット用量を指し、単位 mg 又は IU で表される。既定の単位は mg である (例: co-amoxiclav (アモキシシリン・クラバン酸合剤) 457 mg に含まれるアモキシシリン 400 mg を書き留める; 次の変数欄には一日当たりの投与回数を入力する)。注意: この場合“amoxicillin”ではなく“co-amoxiclav”と記載すること。

- コトリモキサゾールなどの 2 種類以上の有効成分を含有する配合剤については、総含量を GLOBAL-PPS に入力する。例えば、スルファメトキサゾール 200 mg/トリメトプリム 40 mg 配合剤の場合は、240 mg と入力する。
- 主たる抗菌薬として 1 種類の有効成分を含有する配合剤 (ペニシリン+酵素阻害剤など) については、有効成分の含量のみを GLOBAL-PPS に入力する。例えば、co-amoxiclav125/31 (アモキシシリン 125 mg と、カリウム塩としてクラバン酸 31 mg を含有) の場合は、125 mg と入力する。

その他の抗生物質と酵素阻害剤の配合剤:

J01CR01 アンピシリン+酵素阻害剤: アンピシリンの用量のみを入力

J01CR02 アモキシシリン+酵素阻害剤: アモキシシリンの用量のみを入力

J01CR03 チカルシリン+酵素阻害剤: チカルシリンの用量のみを入力

J01CR05 ピペラシリン+酵素阻害剤: ピペラシリンの用量のみを入力

その他の例は次の URL を参照のこと:

http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddds_combined_products/

投与回数/日 - 24 時間あたりの実際の処方投与回数。例えば、6 時間ごと=4 回/日、8 時間ごと=3 回/日、12 時間ごと=2 回/日、16 時間ごと=1.5 回/日、36 時間ごと=0.67 回/日、48 時間ごと=0.5 回/日となる。

経路 - 投与経、非経口 (P), 経口 (O), 直腸 (R), 吸入 (I) の 4 経路が含まれる。

診断 - 当該患者の治療を行う理由を入力する (診断名のリストは付録 II 「フォーム」参照)。1 つの 診断名のみ を入力すること。複数のカテゴリーが考えられる場合は、最も当てはまるものを入力する。必要に応じて、医師、看護師、又は薬剤師からのより詳細な情報を要求すること。

適応症の種類 - 治療対象の適応症に関する情報は、各種記録を参照する、及び/又は病棟スタッフから入手する。この項目は、付録 III 「フォーム」に記載されている適応症コードを用いて記入すること。

- **外科患者**の場合、予防法の継続時間を1回、1日（＝24時間で反復投与）または1日以上いずれかとしてコード化するため、抗菌薬の予防的投与を直前24時間について確認するものとする。PPSの「前」日に介入を受けた患者は、外科的予防法を1回または1日として受けた場合に、調査対象に加える。これらの患者については、患者ファイルに記入する必要がある（データ収集フォーム参照）。

投与理由の記載の有無 - 「はい」又は「いいえ」を選択する。選択は、カルテに適応症が記載されているかによる。

これは、治療の対象となる診断名又は適応症が、抗菌薬投与開始時のカルテに記録されているかどうかを確認する項目である。重要な品質の指標として、この情報が一貫した一つの方法、すなわち、調査実施日のカルテに記載されている情報に基づいて収集されているかどうか重要である。この項目の入力にあたっては、他者に尋ねたり、調査日以外の記録を調べたりしてはならない。この情報は、調査を実施した時点のみを照会し、カルテの記録にのみ基づいた内容でなければならない。

ガイドラインの準拠— 抗菌薬の選択が、ローカルガイドラインに準拠しているかどうかを、Y：はい（ローカルガイドライン又は感染症専門家のアドバイスに準拠）、N：いいえ、NA：評価不能（当該適応症に対するローカルガイドラインが存在しない）、NI：情報なし（適応症不明）から選択する。したがって、ここでの適切さは抗菌薬の選択にのみ関するものであり、異論を招きやすいことから、投与量、投与経路又は投与期間の適切さを意味するものではない。

- ・ 注：感染症専門家の指導を受けた治療は「はい、準拠している」を選択する。
- ・ 注：薬剤の選択がガイドラインに一部だけ適合している場合は、不遵守として分類すること。

停止／再検討日が記録されているか - 「はい」又は「いいえ」を選択する。停止／再検討日の見込みがない長期予防に使用する場合であっても、当フォームに含んだすべての抗生剤について入力すること。

治療の種類 - E 又はT を選択する。

- 経験的療法（E）＝ 経験的 - 抗生物質が、考えうる最善策として、ローカルガイドラインに準拠して使用されている場合。経験上、有用であることが証明されている方法による治療。
- 標的療法（T）＝ 微生物検査結果に基づいた療法。微生物検査結果には、スクリーニング用試料ではない、適切な臨床試料（血液、喀痰など）のすべての培養及び／又は感受性試験の結果や、尿中レジオネラ抗原など、その他のいかなる微生物学的結果を含む。

調査時点で利用可能な情報を書き留めること（例：調査翌日に血液培養結果が陽性と確認された場合も経験的療法とみなす）。内科的予防法（MP）または外科的予防法（SP）の場合、このフィールドは必須ではない。

微生物検査データに基づく治療の場合は以下の各欄を記入すること、注：微生物検査データとは、（スクリーニング用試料ではない）適切な臨床試料すべての培養及び／又は感受性試験の結果や、尿中レジオネラ抗原などの他のいかなる微生物学的結果を指す。

- **MRSA に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌を標的としているかどうかを記入する。
- **MRCoNS に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌を標的としているかどうかを記入

する。

- **VRE に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、バンコマイシン耐性腸球菌を標的としているかどうかを記入する。
- **ESBL 産生腸内細菌科細菌に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生腸内細菌を標的としているかどうかを記入する。
- **ESBL 非産生又は ESBL 産生能未確認の第 3 世代セファロスポリン耐性腸内細菌科細菌に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、ESBL 産生能未確認か、あるいは他の耐性機構による第3世代セファロスポリン耐性を有する腸内細菌科細菌を標的としているかどうかを記入する。
- **カルバペネム耐性腸内細菌科細菌に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌を標的としているかどうかを記入する。
- **ESBL 産生ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌に対する標的療法** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生ブドウ糖非発酵菌（*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*）を標的としているかどうかを記入する。
- **カルバペネム耐性ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌に対する標的療法**- 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、カルバペネム耐性ブドウ糖非発酵菌（*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*）を標的としているかどうかを記入する。
- **MDR 病原体に対する標的療法**- 「はい」又は「いいえ」を選択する。
選択された薬剤が、上記以外の多剤耐性病原体を標的としているかどうかを記入する。
- **バイオマーカーデータに基づく治療** - 「はい」又は「いいえ」を選択する。
バイオマーカーの結果に基づいて治療法が選択されたかどうかを記入する。「はい」の場合は、隣の欄に参照したバイオマーカーを記入する。

バイオマーカーデータの利用に基づく治療 - 下記の3つの回答が可能です。

- **CRP** = 治療が CRP（C 反応性蛋白）値に基づいて選択された場合
- **PCT** = 治療が PCT（プロカルシトニン）値に基づいて選択された場合
- **Other** = 経験的治療が CRP 値及び PCT 値以外のバイオマーカーの検査結果に基づいて選択された場合

バイオマーカーを測定した検体 - 血液、尿、その他を選択する。

PPS 実施日におけるバイオマーカーの値 - 可能であれば mg/dl または mg/l で数値を記入する。記入はオプションとなる。

データのエクспорт

データは Microsoft Excel®様式にエクспортすることができる。この操作は、データ入力過程の任意の時点で行うことができる。エクспортされたデータには、記録された診療科（分母）の生データと患者（分子）の生データが含まれます。ユーザーはこれらのデータを使用して、自身のデータの検証（データの正確性と完全性）を行うことができる。また病院も、これらのデータを使用して、自施設のデータを解析することができる。

検証プロセス

分母データとすべての患者データを GLOBAL-PPS プログラムに入力したら、「ローカル管理者」はフィードバックレポートを作成することができるように、検証プロセスを完了する必要がある。

検証プロセスでは、調査上の小さな、基本的な問題、注意事項又はエラーが特定される。(ITマニュアル: <http://www.global-pps.com/documents/> にてご確認ください。)

それらの例として以下が挙げられる。

- ・ データ入力を行わない調査
 - ・ 診療科に不備（欠損値、分母の数値）がある場合
 - ・ 抗菌薬の投与がなく、または抗菌薬が重複している患者データ
 - ・ 極端に高い数値には警告が表示
 - ・ 診断コードと適応症（治療的使用と予防的使用）の整合性を確認：警告が表示
 - ・ 外科的予防法（エラーと表示）と内科的予防法（警告が表示）
-

フィードバック

ソフトウェアにより、各参加病院に対するフィードバックが自動的に作成される。収集されたデータは、各病院が自施設のデータを直ちにローカルで発表することができるように、シンプルで使い易いフィードバックとして各病院に送信される。フィードバックでは、各病院のデータが、①国（病院数が3以上の場合）及び②大陸レベルでの結果と比較される。2回目以降の参加となる病院は、長期的フィードバックレポートをダウンロードにて入手することが可能である。

フィードバック報告書は、データ入力/確認タイムウィンドウが閉じられ、かつ、病院データが認証された際に作成される。国及び大陸レベルでの信用性の高い抗菌薬使用率を（調査の最終時点で）得るために、この遅れ（報告書が作られるまでの時間差）はやむを得まない。フィードバック報告書には、抗菌薬使用と抗菌薬耐性菌の有病率に関連する様々な表（及び図）が含まれる。

ご質問やお困りのことがありましたら、下記担当者にお問い合わせ下さい:

Ann/Ines (Global-PPS@uantwerpen.be)

教育援助システムの開発

薬剤耐性や抗菌薬使用に関する教育と意識向上は、薬剤耐性菌に対する取り組みにおいて重要な柱となる。このため、PPS用の簡潔なEラーニング教材を英国抗菌薬化学療法学会 ([British Society for Antimicrobial Chemotherapy](http://www.bsac.org.uk): BSAC) が作成している。この教材は、「なぜ抗菌薬の消費量と品質を評価する必要があるのか」、「PPSは何をすることができるか」、「限界と課題」などに関する情報などを提供している。文章による説明に加えて今後はマルチメディア (PDF, ナレーション付PPT プレゼンテーション, ビデオインタビュー, 図解付きの事例検討) によるサポートが加わる見込みである。下記アドレスよりご確認ください。:

<https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>

参考文献

1. Willemsen I, Groenhuijzen A, Bogaers D, Stuurman A, van Keulen P, Kluytmans J. Appropriateness of antimicrobial therapy measured by repeated prevalence surveys. *Antimicrob Agents Chemother* 2007, 51:864-867.
2. Zarb P, Amadeo B, Muller A, Drapier N, Vankerckhoven V, Davey P, Goossens H. Identification of targets for quality improvement in antimicrobial prescribing “ the web-based ESAC Point Prevalence Survey”. *J Antimicrob Chemother* 2011, 66:443-449.
3. Ansari F, Erntell M, Goossens H, Davey P. The European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC) point prevalence survey of antibacterial use in 20 European hospitals in 2006. *Clin Infect Dis* 2009, 49:1496-1504.
4. Seaton RA, Nathwani D, Burton P, McLaughlin C, MacKenzie AR, Dundas S, Ziglam H, Gourlay Y, Beard K, Douglas E. Point prevalence survey of antibiotic use in Scottish hospitals utilising the Glasgow Antimicrobial Audit Tool (GAAT). *Int J Antimicrob Agents* 2007, 29:693-699.
5. Malcolm W, Nathwani D et al From intermittent antibiotic point prevalence surveys to quality improvement: experience in Scottish hospitals. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2013, 2:3 doi:10.1186/2047-2994-2-3.
6. Pristas I et al. PPS on antibiotic use in a Croatian Infectious Disease Hospital. *J of Chemotherapy* 2013 Aug;25(4):222-8. doi: 10.1179/1973947812Y.0000000065.
7. Versporten A, Sharland M, Bielicki J, Drapier N, Vankerckhoven V, Goossens H. The antibiotic resistance and prescribing in European Children project: a neonatal and pediatric antimicrobial web-based point prevalence survey in 73 hospitals worldwide. *Pediatr Infect Dis J* 2013;32(6):e242-e253.
8. Zarb P, Coignard B, Griskeviciene J, Muller A, Vankerckhoven V, Weist K, et al. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) pilot point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use. *Euro Surveill*. 2012;17(46)