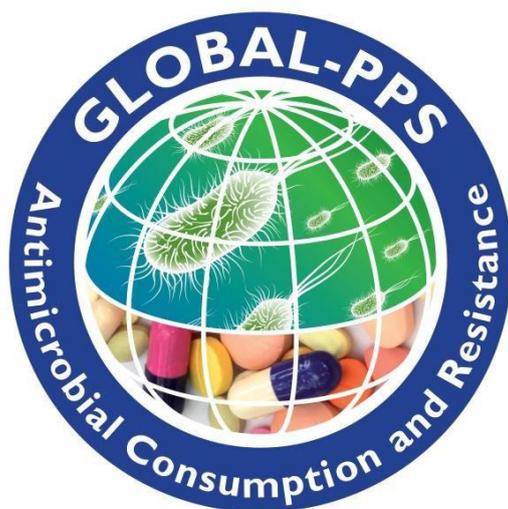


抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病率調査

(2019 GLOBAL-PPS)



---

試験実施計画書 2019年8月版

---

**試験責任者:** Herman Goossens (University Hospital of Antwerp, Belgium)

**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, Nico Drapier and Herman Goossens, Laboratory of Medical Microbiology, University of Antwerp, Antwerp, Belgium. Peter Zarb, Mater Dei Hospital, Malta.

民間資金提供者: bioMérieux

公的資金提供源: Methusalem grant Flemish government of Herman Goossens

**スケジュール:** 季節変動をみるため、調査は毎年3回実施することができます。

---

**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9月 ~ 12月
- 2020年1月 ~ 4月
- 2020年5月 ~ 8月
- 2020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します。Global-PPSツールへのデータ入力は、所定期間後も可能です。

2019年9月～12月期間中に、旧版プロトコルに加えて、任意の医療関連感染(HAI)モジュールとプロトコルの更新版が提供されます。つまり、GLOBAL-PPSツールによって、2つの異なるプロトコルに従ってオンラインでデータ入力できるようになります。

2020年1月からは、新版のプロトコルに従ったデータ入力のみが可能になります。それによって、データ入力者は「基本の」Global-PPSまたは基本のGlobal-PPS + HAI Global-PPSのどちらかを選択しなければなりません。

**世界中のあらゆる国の病院の参加を歓迎します。**

**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ます。**

ホームページ : [www.Global-PPS.com](http://www.Global-PPS.com)

## 目次

背景-目的.....	4
GLOBAL-PPS 実施計画書の詳細.....	7
《WEBPPS の段階的な手順》.....	12
データ収集フォーム.....	15
❖ <u>病棟用フォーム</u> .....	<u>15</u>
❖ <u>患者用フォーム</u> .....	<u>17</u>
❖ <u>HAI患者用フォーム：任意HAIモジュール</u> .....	<u>21</u>
❖ <u>病院プロフィール：病院について収集する任意データ</u> .....	<u>21</u>
データのエキスポート.....	22
検証プロセス.....	22
フィードバック.....	22
教育援助システムの開発.....	23

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ます。

### フォーム:

- 病棟用フォーム
- 患者用フォーム
- HAI患者用フォーム-HAIモジュール用の追加変数(任意)
- 病院プロフィール(任意)

### 付録:

- 付録 I：阻害剤配合抗菌薬
- 付録 II：診断コード
- 付録 III：適応症の種類
- 付録 IV: 耐性タイプ別の微生物リスト

各病棟につき、病棟用フォーム 1 部を印刷してください。

抗菌薬を使用している患者1名につき、患者フォーム1枚を印刷してください。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す。

抗菌薬を使用している患者1名につき、「HAIモジュール用追加変数」患者用フォーム1部を印刷します。抗菌薬を投与されていない患者については、追加の患者用フォームの記入は不要です。任意のフォームです。

---

## 背景-目的

---

グローバル時点有病率調査(Global-PPSまたはG-PPS)は、簡便性の高いオンラインツールで、抗菌薬の処方及び世界中の病院の薬剤耐性菌状況を測定及び監視することができます([www.global-pps.com](http://www.global-pps.com))。Global-PPSは時点有病率調査を実施している病院の世界的なネットワークを構築しており、抗菌薬処方の量及び品質や、世界中で入院中の成人・小児・新生児における薬剤耐性菌を評価・比較する定量化可能な手段です。この新たな2019年プロトコルは、医療関連感染(HAI)をより詳細にモニターできるよう作成されたプロトコルです。

時点有病率調査(PPS)というオンラインツールは、元々は欧州委員会が資金提供する欧州抗菌薬使用調査(ESAC)プロジェクトにおいて開発されました。また、欧州の何百施設もの病院で使用されており、2013年6月にフランスのアヌシーで開催された第4回医療関連感染症・薬剤耐性菌世界フォーラム「国境なき抗菌薬耐性菌の管理」に応じる形で国際ツール(Global-PPS)に適合されました。

Global-PPSの予備調査が初めて実施されたのは2014年で、世界的な本調査は2015年、2017年及び2018年に実施されました。Global-PPSはベルギーのアントワープ大学でコーディネートされ、ピオメリュー社により資金援助が行なわれています。また、Herman Goossensにはフランドル政府からMethusalem助成金が、提供されています。

世界中79か国のおよそ800施設が、少なくとも1度はGlobal-PPSに参加しています。データベースには23万例を超える患者データが蓄積されており、同じ国、地域、時期における類似条件(病院の種類、集中治療、血液腫瘍科、内科及び外科などの診療科)のベンチマークとなっています。

Global-PPSの実施後、興味深い調査結果が数多く観察されました。例えば、βラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン、第三世代セファロスポリン及びフルオロキノロンは、世界で最も処方されている抗菌薬の3剤であり、主に広域スペクトル抗生物質が処方される確率が高いことを表しています。ラテンアメリカ、西アジア及び中央アジアで最も頻繁に処方されていたのは、カルバペネムでした。こうした抗生物質の多くは経験的使用によって処方されており、感染起因菌を適切に特定するような診断が行われていないことを示しています。抗生物質が処方された36,792例のうち、7,050例(19.2%)において抗生物質のローカルガイドラインが整っていませんでした。ガイドラインの準拠率は77.4%でした。抗生物質が長期にわたって使用されるのは、周術期の予防措置のためでした(概して、周術期の抗生物質による予防措置の期間は、低・中所得国の外科患者の約80%において、1日超でした)<sup>2</sup>。

Global-PPSは、2014年5月世界保健総会において採択された決議WHA67.25によって義務化された、抗菌薬耐性に関するWHO行動計画に準拠しています。この世界的な行動計画は、感染症の効果的な治療及び予防が継続的に行われるようにすることを目標としており、効果的かつ安全な品質を保証された医薬品が責任を持って用いられ、必要とするすべての人がアクセスできるようになることを目指しています。この目標を実現させるべく、5つの戦略的目標が設定されました。(1) 薬剤耐性に対する認知度と理解を高める。(2) 調査と研究を通して知識を強化する。(3) 感染症の発症を低減させる。(4) 抗菌薬の使用を最適化する。(5) 薬剤耐性菌に対する、持続可能な投資を確保する。Global-PPSは各病院がこうした目標に向けて行う活動の支援ツールです。

- 
1. <https://www.biomerieux.com/en/4th-world-forum-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-resistance>
  2. Versporten A, Zarb P, Caniaux I, Gros MF, et al. Antimicrobial consumption and resistance in adult hospital inpatients in 53 countries: results of an internet-based global point prevalence survey. *Lancet Glob Health*. 2018;**6**:e619–e629.
  3. World Health Organization, 2015. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. ISBN 978 92 4 150976 3. [http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

## Global-PPSの主な目的

- パフォーマンス指標を調査し、**抗菌薬の処方及び病院関連感染(Hospital-acquired Infection; HAI)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, 侵襲的処置における HAI の有病率など)  
**(責務の特定)**
- **病院における抗菌薬の慎重な使用及び HAI の予防を促す**ことを目的とした介入方法の検討を支援する**(手順の変更)**
- PPS を繰り返し行うことで, その介入の効果を評価する**(影響の測定)**

Global-PPSツールは、「簡便性及び実行可能性」というコンセプトを支援します。さらに、患者や抗菌薬の使用、HAI関連指標についての詳細情報が必要となるのは、PPS実施日に少なくとも1種類以上の抗菌薬を投与された患者に限られません。分母データは病棟ごとに収集します。例えば、400床の病院(100%のベッド稼働率)で抗菌薬を処方されている患者数が40%と推定される場合、詳細情報は(400人ではなく)160人の患者について収集すればよいことになります。このように、Global-PPSは簡単に繰り返し実施可能な臨床現場におけるツールを提供し、管理プログラムを支援しています。

このツールの主な利点は以下の通りです。

- オンラインツールであるため使いやすく、データ入力のトレーニングが最小限で済む
- 病院はリアルタイム時点及び長期的なフィードバック報告をダウンロードすることができ、各地域でのコミュニケーションやプレゼンテーションに使用することができる
- 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
- 調査への参加が、徹底した関与とフィードバックを推進し、処方者と地域の感染症専門家集団とのコミュニケーションを強化している。
- Global-PPS は、幅広い適応能力と様々な医療施設への適合性を備えており、ベスト・プラクティスを共有することができると同時に、不適切な抗菌薬の処方についての意識を高めている。

## 「2019年第1版」プロトコルとの主な変更点:

### 病棟ごとに収集(分母):

- より詳細になった診療科の種類
- 医療機器が留置されている入院患者数データを収集するため、5つの分母を追加(任意の HAI モジュール)

### 患者ごとに収集(分子):

- 新生児の出生時体重と在胎期間(任意)
- 感染を記録するべく、検査に出した培養(任意)
- 抗菌薬投与開始日(任意)
- 検出された微生物及び標的処方の場合は耐性の種類

### 患者ごとに収集(分子)——HAIモジュールのみに追加された新たなフォーム(任意):

- 入院日(任意)
- 現入院中に行われた外科的処置(必須)
- 入院歴及び抗菌薬治療歴(任意)
- PPS 実施日午前 8 時時点で、1 回以上抗菌薬を投与された患者に留置されている侵襲的デバイス(必須)
- McCabe スコア(必須)
- 原因となっている合併症(必須)

病院プロフィールは、病院ごとに年1回収集する(任意)。

Global-PPSは抗菌薬処方に関する情報を収集します。これは、医師の治療目標と解釈されるものです。この情報を集めるにあたり、試験責任者はあらゆる(医療カルテ、看護カルテ及び処方カルテなどの)患者記録を確認しなければなりません。入手できる情報が十分でない場合、調査者は患者のケアを行う看護師や薬剤師または医師に追加情報を要求することがあります。検査室のコンピューター・システムといったその他の情報源から情報を収集したり、検査室に電話をかけたりする必要はありません。

**いかなる時点においても、処方された医薬品の妥当性(または処方量)について議論されることはありません。  
病棟スタッフが個々に評価されていると感じるようなことがあってはなりません。**

---

## 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)を完了しなければいけません。

#### 1年の中で、下記の所定の3期間内にデータを収集します

<ul style="list-style-type: none"><li>○</li><li>○</li><li>○ 2019年9月～12月</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2020年1月～4月</li><li>○ 2020年5月～8月</li><li>○ 2020年9月～12月</li></ul>
---	---

### 2. 対象診療科

診療科は内科及び成人外科、成人ICU、小児・新生児診療科に分類されます(15ページの「診療科リストの作成」及び「データ収集フォーム」(病棟フォーム, 1ページ)を参照)

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りません。2015年度、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)で参加することができます**が、選択した「主な」診療科(内科、外科、ICU)の全病棟を含める必要があります。例:成人ICU病棟すべて、成人外科病棟すべて、成人内科病棟すべて、小児内科病棟すべてなど。これは「診療科」別のデータを十分に収集することで、今後業務内容ごとの有効率を計算できるようにするためです。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でしょう。

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ます。しかしながら、異なる病棟の調査は異なる日に実施して構いません。

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ます。

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ます(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時間の感染予防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実施してください**。(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。)

**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、平日であればいつ実施しても構いません。

### 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てください(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します)。

- 「抗菌薬を投与されている」患者は以下の通り定義されます。
- 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てください=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)は対象に含めないでください(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ます。この病棟にはGNMWというコードを割り当ててください。

**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します。**

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します**。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、調査に組み入れてください。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ります(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、調査対象となりません(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します。

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 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	/

**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構いません。

### 4. 除外規定

- 日帰り入院患者と外来患者は除外します。これらの患者は、外来診療患者として定義します。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、調査対象から除外します。
- 調査日8時以降に入院した患者は、調査時点で病棟にいても除外します。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ません。

## 5. 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ません。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します。
- 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します。ベッド総数には、使用中のベッド数 + 空ベッド数を含めます。ベッド数は常に、調査日の午前8時時点の入院患者数(ベッド使用数)よりも多くなければなりません。
- 任意のHAIモジュールには、「調査日の**午前8時時点で侵襲的デバイスが留置されている入院患者総数**」も追加します。5つの異なるデバイスに関する分母を記入しなければなりません(「病棟フォーム」のデータ収集を参照)。

## 6. 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抗生物質、およびその他すべての薬剤)
- 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します。

Global-PPS ツールには、すべての調査対象抗菌薬のリスト(WHO ATC 分類<sup>1</sup>に基づく)が提示されています。この抗菌薬リスト(Excel<sup>®</sup> 様式)は、[www.global-pps.com/documents](http://www.global-pps.com/documents)から入手可能です。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ます。抗菌薬の(サブ)クラスに関する情報も掲載されています。リストに掲載されていない薬剤があった場合は、[Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be)に連絡してください。

## 7. 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)からなる構成された専門チームであることが求められます。**ローカル管理者**を指名する必要があり、当該人物はベルギーのアントワープ大学Global-PPS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との主な連絡窓口となります。

ローカル管理者は以下の業務を行います。

- 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病院補佐ユーザーを GLOBAL-PPSツールに登録しても構いません。(ネットワークコーディネーターによる一元データ入力に関する詳細情報については、ITマニュアル「病院補佐ユーザーの追加」を[www.global-pps.com/documents](http://www.global-pps.com/documents) をご確認ください。)

<sup>1</sup> [http://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

## 8. 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ありません。

GLOBAL-PPS プログラムでは、患者は完全に匿名化されます。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ます。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ために利用されます。詳細については、データプライバシーの抄録を参照ください（問い合わせ先：[global-pps@uantwerpen.be](mailto:global-pps@uantwerpen.be)）。

## 9. データの所有権

- ✓ データの所有権は各病院に帰属します。
  - ✓ アントワープ大学(ベルギー)のGlobal-PPS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
    - 本データベースに保存されたデータを管理します。
    - データの解析と報告書の作成を行います。これらの解析結果と報告書の所有権は、Global-PPS に帰属します。
    - 国別または地域別解析の実施を推奨します。
- 詳細については、データプライバシーの抄録を参照ください（問い合わせ先：[global-pps@uantwerpen.be](mailto:global-pps@uantwerpen.be)）。

## 10. 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ことが可能です（問い合わせ先：[Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be)）。

## 11. 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」を設置しています（[Global-PPS@uantwerpen.be](mailto: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をいつでも受け付けています。

各フォームのウェブページのレイアウトは、紙版とほぼ同じです。

GLOBAL-PPS プログラム（[http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps\\_webpps](http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps)）は以下の機能を提供します。

1. 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
2. ポップアップウィンドウによる記入方法の説明
3. 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）
4. ヘルプページ、ITマニュアル、「FAQ」セクション

各フォームのウェブページのレイアウトは、紙版とほぼ同じです。

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ます。

データはMicrosoft Excel<sup>®</sup> 様式でエクスポートされます。

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のサーバーが提供しています。Global-PPS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、データ保護の徹底及び保全に関する詳細情報を提供することができます（問い合わせ先：[global-PPS@uantwerpen.be](mailto:global-PPS@uantwerpen.be)）。

## 12. 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します。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ります**。この方針には、データ発表の進め方が説明されています。データ発表方針のコピーを希望する場合は、[Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be) まで E メールで問い合わせてください。

## 13. 任意の医療関連感染 (HAI) モジュール

本モジュールによって、医療関連感染をより詳細に調査できるようになり、追加の品質指標を解析することが可能になります。主に、侵襲的デバイスが留置されているかに注目し解析を実施します。

本モジュールの記入は任意ですが、参加病院が本モジュールの使用を決めた場合は、この追加患者フォームに4つの変数を必ず記入しなければなりません。3つの追加変数の入力には任意ですが、それらはすべて日付に関するものです(本プロトコルの20ページ及び「データ収集テンプレート」の4ページを参照)。

病棟ごとに収集した追加の分母は病棟用フォームで確認することができ、病院が任意のHAIモジュールの使用を選択した場合は、記入が必須となります(病棟用フォームの「データ収集テンプレート」を参照)。

---

## 《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を完了させてください

---

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ります。

2015年度または2017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して下さい。パスワードは eメールアドレスと連動しています。この方法でログインされた場合は、2015年または2017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ます。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可能です。

ログイン情報を紛失した場合、または2015年もしくは2017年に参加された病院の新規参加者／メンバーの場合は、Ann Versporten ([global-pps@uantwerpen.be](mailto: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](http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps_webpps/register) より登録してください。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きます。メールが到着したら、Global-PPS ツールにログインして下さい(忘れずにキャプチャにチェックを入れること): [http://app.globalpps.uantwerpen.be/globalpps\\_webpps/login](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します。(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ります。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す。プログラムに含まれる病院の種類<sup>2</sup>は、一次病院、二次病院、三次病院、専門病院、感染症病院、小児病院です。

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ます(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ります。この情報を紛失した場合は、Ann Versporten ([Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be))に連絡ください。

---

<sup>2</sup> **一次レベル:** 地方病院または一次レベルの照会先を指します。こうした病院に専門診療科があることは少なく、主に内科、産科・婦人科、小児科及び一般外科があります、あるいは一般診療のみが行われている場合もあります。臨床診断分析を行うことができる臨床検査サービスの内容は限定的で、専門的な検査診断学的分析は行われません。研修機能のない一般病院に相当することが多いです。**二次レベル:** 県立および市立(州立)病院と称されることが多いです。機能ごとに高度に分化された病院で、血液内科や腫瘍科、腎臓などを専門とする医師 5~10 人の診療科と ICU 病床を備えています。他の(一次)病院からの照会も受けています。研修機能を備えた一般病院に相当することが多いです。**三次レベル:** 中央病院、地域病院または第三次病院と称されることが多いです。高度な専門知識を有するスタッフと技術機器を備えた病院です。ICU、血液内科、移植、心臓胸部手術、神経外科、専門画像診断部などが整備されています。臨床サービスは機能ごとに高度に分化されています。地域サービスを提供し、他の(一次及び二次)病院から、定期的に照会を受けています。大学病院に相当することが多いです。**専門病院:** 単一の臨床専門診療科で、副専門を有することもあります。高度な専門知識を有するスタッフと技術機器を備えています。

- 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ります。ローカル管理者が当該病院から退職している場合は、Ann Versporten ([Global-PPS@uantwerpen.be](mailto: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の手続を実施します。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してください。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ります。

## 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ります。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ます。階層構造に従って各診療科を設定します。各診療科について以下の情報を入力ください。

- 診療科の**名称(NAME)**。必須項目であり、データベースに固有に入力されている診療科を特定します。ここで入力した固有の名称は GLOBAL-PPS ツールの診療科ドロップダウンリストで使用されます。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みます(すなわち、院内での標本抽出は行いません)。
- コード及び説明=任意 必要に応じて、診療科の名称をより詳細に記載することができます。
- 診療科及び病棟の**種類**。必須フィールドです。病院内に設置されている場合は、下記の専門診療科から選択してください。

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 14 種類の成人内科病棟 (AMW)           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> AMW (一般または混合専門病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> HO-AMW (成人血液・腫瘍内科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> T-AMW (Transplant (BMT/solid)) 成人移植(骨髄/固形臓器)病棟</li> <li><input type="checkbox"/> P-AMW (成人呼吸器内科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> CAR-AMW (Cardiology: 成人循環器科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> NEU-AMW (Neurology: 成人神経内科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> REN-AMW (Nephrology: 成人腎内科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> ID-AMW (Infectious Disease: 成人感染症病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> DB-AMW (Dermatology-burn wards: 成人皮膚科・熱傷病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> PSY-AMW (Psychiatry: 成人精神科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> REH-AMW (Rehabilitation: 成人リハビリテーション病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> GER-AMW (Geriatrics: 成人老年科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> LTC-AMW (Long-Term care: 成人長期ケア病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> OBG-AMW (gynaecology-obstetrics: 成人婦人科・産科病棟)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 9 種類の成人外科病棟 (ASW)           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> ASW (一般または混合専門病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> DIG-ASW (Digestive tract surgery: 消化器外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> ORT-ASW (Orthopaedics-Trauma surg: 整形外科・外傷外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> URO-ASW (Urological surg: 泌尿器外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> CV-ASW (Cardio-Vascular surg: 心血管外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> NEU-ASW (Neurosurgery: 脳神経外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> ONCO-ASW (Oncology-cancer surg: 腫瘍外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> PLAS-ASW (Plastic, reconstructive surg: 形成・再建外科病棟)</li> <li><input type="checkbox"/> ENT-ASW (Ear-nose-throat surg: 耳鼻咽喉科病棟)</li> </ul> </li> <li>➤ 4 種類の成人集中治療室 (AICU)           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> AICU (General or mixed specialties) (一般または混合専門診療科)               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> MED-AICU (Medical AICU: 内科集中治療室)</li> <li><input type="checkbox"/> SUR-AICU (Surgical AICU: 外科集中治療室)</li> <li><input type="checkbox"/> CAR-AICU (Cardiac AICU: 心臓集中治療室)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
--	---

<p>➤ <b>6種類の小児病棟</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>PMW</b> (Paediatric Medical Ward: 小児科病棟)</li> <li>□ <b>HO-PMW</b> (Haematology-Oncology PMW: 小児血液・腫瘍内科病棟)</li> <li>□ <b>T-PMW</b> (Transplant (BMT/Solid) PMW: 小児移植(骨髄/固形臓器)病棟)</li> <li>□ <b>PSW</b> (Paediatric Surgical Ward: 小児外科病棟)</li> <li>□ <b>PICU</b> (Paediatric Intensive Care Unit: 小児集中治療室)</li> <li>□ <b>ID-PMW</b> (Infectious Disease PMW: 感染症小児病棟)</li> </ul>	<p>➤ <b>2種類の新生児病棟</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>□ <b>NMW</b> (Neonatal Medical Ward: 新生児内科病棟)</li> <li>□ <b>NICU</b> (Neonatal Intensive Care Unit: 新生児集中治療室)</li> </ul>
--	---

**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ります。すなわち、2つの病棟(PICU と NICU) に分けて設定してください。
- 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ます。これは、その診療科の「主要な(MAIN)」業務内容を表しています。この主要業務を変更又は解除することはできません。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可能です(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する必要があります(別添のデータ収集フォームの「病棟フォーム」参照)。

異なる診療科を GLOBAL-PPS プログラムに設定する場合は**手動での入力設定になります**。

**3. 調査期間の選択**

オンラインで適切な調査期間を選択します。Surveys/available surveysに移動し、**適切な調査期間(1月~4月、5月~8月、9月~12月)を選択します**。その後、Surveys/subscribedに移動し、**適切な調査を選択して調査を開始し、データを入力します**。

**14. 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)の入力を完了してください。**集める分母は以下の通りです。

- 入院患者総数(一回以上抗菌薬を投与された患者総数+抗菌薬を投与されていないすべての患者総数)
- 総ベッド数
- 侵襲的デバイスを留置されている入院患者の総数(任意の HAI モジュールのみ)

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ります。

段階的なオンラインデータ入力手順は<http://www.global-pps.com/documents/>よりITマニュアルを参照。

---

## 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します。「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されます。対応する付録も印刷してください。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ます。

- ❖ 病棟用フォーム
- ❖ 患者用フォーム
- ❖ 任意のHAIモジュールの追加変数を収集するためのHAI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及びHAI患者用フォームを病棟フォームに添付します。

### ❖ 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）、イニシャルまたはその他。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ます。

**病院名** - 病院の名称

**病棟名** - 病棟に「固有の」名称

**診療科の種類** - 内科病棟、成人外科病棟、成人集中治療室、小児及び新生児病棟に分かれる正式な病棟の種類（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）完全リストは、データ収集テンプレートの1ページに掲載されています。

**混合診療科** - 混合診療科の場合は Y, そうでない場合は N をチェックします。

**特殊なケース：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す。具体的には以下2つに分けられます。

- 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、病棟を混合診療科病棟として設定することが可能です。その場合は、調査日に観察された様々な業務の内容を、観察された分母（総入院患者数）に加えて明記してください。総入院患者数とは、設定された業務内容ごとの総ベッド数及び侵襲的デバイスを留置されている総患者数（任意のHAIモジュール）を意味します。

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してください。

つまり、混合診療科は業務レベルに基づいて設定されます。

**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)を選択します。「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ます(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ます; 15 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」と記録します: 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します)

## 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します。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します。

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含めません。

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す。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ます。

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します。

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りません。

3. PPS 実施日の午前 8 時時点で, 「侵襲的デバイス」が留置されている入院患者総数(任意のHAIモジュールに限る)。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侵襲的デバイスが留置されている入院患者数を入力します。

「(挿入された)侵襲的デバイス」の定義:

- 断続的な挿入を行うデバイスを留置している患者及び午前 8 時以前に「偶発的または故意に」デバイスが外されたが午前 8 時以降に再挿入が計画されている患者も数に含めます
- 午前 8 時前にデバイスの取り外しが計画されており(意図的), 午前 8 時以降に再挿入が計画されていない患者は数に含めません。

5 種類の侵襲的デバイスの定義は 26 ページに掲載されています。

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します。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)に分配してください。
- 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)を入力します。
- 病棟のベッド数を上回る数の患者がいる場合: PPS実施日の午前8時時点の入院患者数に対応するベッド数を入力します

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)。

すなわち, ベッド数 = PPS 実施日の午前 8 時時点での入院患者数です。

## ❖ 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します。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します。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す(15 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します(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ません。

**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ないことがないため**、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・保管してください**。この番号は、*GLOBAL-PPS* データベース上で各患者を識別することに利用されます。

**年齢** - 年, 月, 日の3つの入力欄がある。**以下の基準に従い、入力フィールドの「一箇所にのみ」入力しなければなりません**。

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

**現在の体重** - 現在の体重を小数点第一位まで kg で記入します。(任意)

**新生児のみ(任意フィールド):**

**在胎期間** - 「経過した」在胎週数を記載し、日数は記載しません。(例:33週4日の場合は、「33」のみを記入します)

**出生児体重** - 出生児の体重を小数点第一位まで kg で記入します。

**性別** - M(男性), F(女性), U(不明)

**バイオマーカーデータまたは白血球数(WBC)に基づく治療** - 「はい」または「いいえ」を選択します。バイオマーカーの結果が抗菌薬治療を始める目安の値と近いかどうか、治療開始の判断に用いられているかを示します。「はい」の場合は、以下の4つの回答選択肢から記入してください(最も関係のある一つに記入する):

- **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** = 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
- **WBC** = 治療が白血球数上昇に基づいて選択された場合。血中の白血球数の正常値はマイクロリットルあたり ± 4,500 ~ 11,000 である。

**バイオマーカーを測定した検体:** 「血液」、「尿」または「その他」から選択してください。

*PPS* 実施日に検体採取が可能であれば記入し、**抗菌薬治療開始目安に最も近い当該値**を mg/L,  $\mu$ g/L, ng/L, mg/dL, ng/dL, ng/mL,  $\mu$ g/mL, nmol/L で記入します(数字の任意フィールド)。白血球数については 1000/ $\mu$ L を用いてください。

換算計算機については、<http://unitslab.com/node/67> (CRP) 及び <http://unitslab.com/node/103> (プロカルシトニン) を参照ください。

感染を検証するために検査に出した培養 – 検体の出所を明記します (任意フィールド)。

7 つの**選択肢**から選ぶことができます:

- 血液培養
- 脳脊髄液 (CSF)
- 尿: 無菌の中間尿及びカテーテル採取の検体
- 創傷部検体 (手術または生検): 手術, 切開, 軟組織生検, 閉塞膿瘍より採取した検体。綿棒で採取した検体は**使用しないでください**
- 気管支肺胞洗浄液 (BAL) —— 保護された呼吸器検体
- 喀痰または気管支吸引
- その他の検体

### 抗菌薬について収集されたデータ

**抗菌薬名** – 一般名を入力する (例: 「オーグメンチン®」ではなく「アモキシシリンと  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤」。皮膚, 眼, 耳などに投与する**局所**抗菌薬は調査対象に**含みません**。抗菌薬データは, WHO 医薬品統計法共同研究センターの ATC 分類に従い, ATC5コードを用いて Global-PPS ツールに自動的に記録されます。 ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

調査対象に含まれる抗菌薬は以下の通りです (<http://www.global-pps.com/documents/> から参照できる抗菌薬リストも参照):

- すべての全身投与用抗菌薬: J01
- 抗真菌薬: J02 及び D01BA (グリセオフルピ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抗生物質, およびその他すべての薬剤)
- 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

**抗菌薬投与開始日:** dd/mm/yyyy – 任意フィールド

**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, g, IU または MU で表されます。次の変数欄には一日あたりの投与回数を入力ください。

- 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 +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤など) については, 有効成分の含量のみを記録し, GLOBAL-PPS ツールに入力ください。例えば, アモキシシリン +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤 500/125 (アモキシシリン 500 mg と, カリウム塩としてクラバン酸 125 mg を含有) の場合は, 500 mg と入力します。重要: 「アモキシシリン及び  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤」と入力し, 「アモキシシリン」とは記入しません。
- スルファメキサゾールやトリメトプリムなどの 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* ツールに入力ください。例えば, スルファメキサゾール 200 mg / トリメトプリム 40 mg 配合剤の場合は, 240 mg と入力します。

#### **抗生物質と酵素阻害剤の配合剤:**

J01CR01 アンピシリン +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤: アンピシリンの用量のみを入力  
J01CR02 アモキシシリン +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤: アモキシシリンの用量のみを入力  
J01CR03 チカルシリン +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤: チカルシリンの用量のみを入力  
J01CR05 ピペラシリン +  $\beta$ -ラクタマーゼ阻害剤: ピペラシリンの用量のみを入力

その他の例は次の URL を参照ください: [http://www.whocc.no/ddd/list\\_of\\_ddd\\_combined\\_products/](http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddd_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／日となります。

**経路** - 投与経路、非経口及びくも膜下腔(P)、経口(O)、直腸(R)、吸入(I)の 4 経路が含まれます。

**診断** - 当該患者の治療を行う理由を入力します(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ください。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します。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してください。

**適応症の種類** - (市中感染 = CAI または医療関連感染 = HAI に対する) 治療的使用であるのか、または予防的使用(内科的予防または外科的予防)であるのかを示します。適応症に関する情報は、各種記録を参照します、及び／または病棟スタッフから入手ください(すべての利用可能な適応症コードは、付録 III「データ収集テンプレート」8 ページを参照)。

➤ **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 の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します。(重要: プロトコル 9 ページの「外科患者入院基準」を参照)

**投与理由の記載の有無** - 「はい」又は「いいえ」を選択ください。これは、治療の対象となる診断名または適応症、または予防処置が抗菌薬投与開始時のカルテに記載されているかどうかを確認する項目であり、この選択はカルテ上に書かれた情報に基づいています。この項目の入力にあたっては、他者に尋ねたりしてはならず、カルテの記録にのみ基づいた内容でなければなりません。

**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)から選択します。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ありません。

- ・ 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」を選択します。
- ・ 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、併用療法全体または予防法は不遵守として分類してください。

**停止／再検討日が記録されているか** - 「はい」又は「いいえ」を選択します。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してください。

**治療の種類** - E 又は T を選択する。調査時点で「利用可能」な情報を書き留めること。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ありません。

- **経験的療法(E)**
  - 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。
  - 培養または微生物検査が行われているが、PPS 実施日には結果がまだ出ていない場合(例、血液培養の陽性確認が、調査の翌日に届いた)、または結果が評価不能であった(培養できなかった)場合。
- **標的療法(T)**
  - 微生物検査結果に基づいた治療法。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、その他の微生物学的検査結果を含みます。
  - 分離された微生物が感受性を示す結果が出た場合、標的となる微生物についても報告します。PPS 実施日に入手可能であれば、検査した病原菌が感受性を示した場合、この微生物を報告してください。

調査時点で利用可能な情報を書き留めてください(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します)。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ありません。

微生物検査データに基づく治療の場合(治療 = 標的)は, 検出した微生物及び関連する耐性タイプを記入ください。微生物を3種類まで記入でき, それぞれに1種類の耐性タイプを記録することができます。

また, 検出菌が感性であった場合、PPS調査当日に結果が利用可能であるなら、その微生物についても同様に報告してください。

耐性タイプごとの微生物リストは付録IV「データ収集テンプレート」の9ページに記載されています。

12種類の耐性タイプを報告することができます:

- **MRSA に対する標的療法** - 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ください。
- **MRCoNS に対する標的療法** - 選択された薬剤が, メチシリン耐性コアグラエ陰性ブドウ球菌を標的としているかどうかを記入ください。
- **PNSP に対する標的療法** - 選択された薬剤が, ペニシリン非感受性肺炎連鎖球菌を標的としているかどうかを記入ください。
- **MLS に対する標的療法** - 選択された薬剤が, マクロライド系/リンコマイシン系/ストレプトグラミン系抗生剤耐性連鎖球菌分離株を標的としているかどうかを記入ください。
- **VRE に対する標的療法** - 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ください。
- **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」を選択ください。  
選択された薬剤が, 基質特異性拡張型  $\beta$ -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ください。

**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** - 選択された薬剤が, 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ください。

- **カルバペネム耐性腸内細菌科細菌に対する標的療法** - 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ください。
- **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** - 選択された薬剤が, 基質特異性拡張型  $\beta$ -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ください。
- **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** - 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ください。
- **他のMDR 病原体に対する標的療法** - 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ください。
- **抗真菌薬耐性菌に対する標的療法** - 選択された薬剤が, **アゾール系抗真菌薬耐性菌**を標的としているかどうかを記入ください。

## ❖ HAI患者用フォーム：任意 HAIモジュール

医療関連感染(HAI)の調査を侵襲的デバイスに焦点を合わせて詳細に行うことができるよう、「1回以上抗菌薬を投与された各患者について」追加情報を収集することができます。以下の変数欄に入力する必要があります：

入院日(任意): dd/mm/yyyy

過去3か月以内の入院歴(任意): ある(ICU), ある(その他), ない, 不明

現入院中に行われた外科的処置(必須): ある, ない, 不明

過去1か月以内の抗生物質治療歴(任意): ある, ない, 不明

PPS実施日の午前8時時点における侵襲的デバイスの留置有無

「(挿入された)侵襲的デバイス」の定義:

- 断続的な挿入を行うデバイスを留置している患者及び午前8時以前に「偶発的または故意に」デバイスが外されたが午前8時以降に再挿入が計画されている患者も報告ください。
- 午前8時にデバイスの取り外しが計画されており(意図的), 午前8時以降に再挿入が計画されていない患者は報告しません。

調査対象の5種類の侵襲的デバイス(必須):

- 留置導尿カテーテル: 尿道カテーテル及び恥骨上カテーテル, さらに間欠導尿カテーテルも含まれます。コンドーム型カテーテルのような尿道内に侵入しない体外式カテーテルは除外します。
- 末梢血管カテーテル(1回以上)
- 中心血管カテーテル<sup>3</sup>。皮下埋込み型ポートは除外します。
- 侵襲的呼吸器気管内挿管。気管切開を含みます。
- 挿入したチューブやドレーン(T/D): 腎瘻チューブ, 腹腔内チューブやドレーン, 脳脊髄液シャントを含みます。

各デバイスについて, 患者にデバイスが留置されているかどうかを明記してください(はい, いいえ, 不明を選択する)。又, デバイスの挿入初日/使用開始日を任意で記入ください。

**McCabeスコア(必須)<sup>4</sup>:** 原因となっている医学的状態の重篤度を分類します。急性感染症の影響は無視してください。例, 患者がHAIに感染している場合は, 感染前の患者のスコアを推定します。

以下のカテゴリから選択ください: 非致死性疾病(少なくとも5年間の生存期間が見込まれる), 最終的に死に至る疾病(1~5年の生存期間が見込まれる), 急性致死性疾病(1年以内に死に至ると予想される)または不明。

**原因となる罹患率(選択肢, 必須):** 主に免疫不全患者を記入ください。原因となる罹患率のリストは, 4ページの「データ収集テンプレート」に掲載されています。

## ❖ 病院プロフィール：病院について収集する任意データ

病院ごとの特性は, 抗菌薬の使用やHAI罹患率に影響を及ぼします。病院にはこの任意モジュールを活用し, 各病院の様々な制度や工程評価インジケータを収集し, 評価することを推奨しています。収集したデータから, 各病院における稼働可能な労働力や使用可能な機器, 支援を評価することができ, それによって抗菌薬の管理と同時に患者の安全性を促進することが可能です。

インジケータの概要については, 5ページの「データ収集フォーム」を参照ください。利用できない情報については, 空欄のままで構いません。すべてのインジケータの入力は任意です。これらのデータは毎年オンライン上で入力することができます。

<sup>3</sup> 中心血管カテーテルは, 心臓を目指して, 又は心臓近位部に, または大血管中に, 点滴や採血, 血行動態モニタリングを行うために挿入する血管内カテーテルです。大血管とみなされるのは以下の通りです: 大動脈, 肺動脈, 上大静脈及び下大静脈, 腕頭静脈, 内頸静脈, 鎖骨下静脈, 外腸骨静脈, 総腸骨静脈, 総大腿静脈, 新生児の場合は臍動脈及び臍静脈(参考: [http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc\\_clabscurrent.pdf](http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/4psc_clabscurrent.pdf))

<sup>4</sup> 様々なMcCabeスコア・カテゴリに関する疾病例(参考: <https://ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections-acute-care-hospitals/surveillance-disease-data/protocol>)

**非致死性疾病(5年超生存):** 糖尿病, 80%超が5年生存の癌又は血液悪性腫瘍, 炎症性疾患, 慢性消化器及び泌尿生殖器疾患, 婦人科系疾患, 感染症(上記カテゴリに含まれていない場合, HIV, HCV, HBVを含む), その他すべての疾患。**最終的に(1年~4年で)死に至る疾患:** 慢性白血病, 骨髄腫, リンパ腫, 転移性がん, 末期の腎疾患(移植を行わない場合), 運動ニューロン疾患, 治療に反応しない多発性硬化症, アルツハイマー型認知症, 切断を必要とする又は切断後の糖尿病。**急性致死性疾病(1年以内に死に至ると予想される):** 末期の血液悪性腫瘍(移植不適合又は再発性), (駆出率が25%未満の)心不全, 末期の肝疾患(難治性の腹水, 脳症または静脈瘤により移植不適合), 集中治療室での多臓器不全(APACHE IIスコアが30超, SAPS IIスコアが70超), 肺性心による肺疾患。

---

## データのエクスポート

---

データは Microsoft Excel®様式でエクスポートすることが可能です。この操作は、データ入力過程が任意の時点で行うことができます。エクスポートされたデータには、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(データの正確性と記入漏れ)を行うことができます。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ます。

データは以下の3種のExcel® ワークシートに記入して報告することが可能です:

- 施設: 施設に関する詳細情報を記入ください
- 診療科: 病棟で収集した分母に関する詳細を記入ください
- 患者: 調査日に 1 回以上抗菌薬を投与された各患者について、抗菌薬の詳細を記入ください。一行につき抗菌薬 1 種を記入してください。年齢や性別など患者について収集された情報は、特定の患者に対応した各行に繰り返し記入ください。固有の患者は調査番号によって特定可能です。

---

## 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ります。

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ます。(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ます。

- 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ます。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ます。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ます。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す。

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ます。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)が含まれます。

---

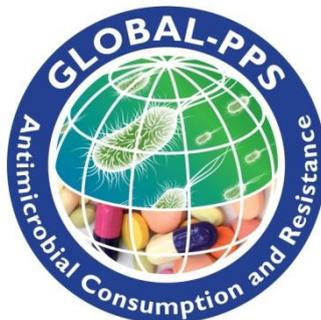
## 教育援助システムの開発

---

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ります。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: BSAC](http://www.bsac.org.uk)) が作成しています。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」など関連する情報を提供しています。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す。下記アドレスよりご確認ください。: <https://www.futurelearn.com/courses/point-prevalence-surveys/1>

これに加え、全世界の参加者がGlobal-PPSの結果を解釈し、有意義かつ状況に合った管理活動に情報を活用できるような教材システムの開発に取り組んでいます

In case of questions or difficulties,  
contact Ann or Ines ([Global-PPS@uantwerpen.be](mailto:Global-PPS@uantwerpen.be))



Web address : [www.Global-PPS.com](http://www.Global-PPS.com)