

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 治療薬物モニタリングに関連するインシデントの発生傾向および要因の分析

### [研究の目的]

治療薬物モニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) とは、患者さんの血中の薬物濃度を測定し、その結果と臨床所見 (治療効果や副作用) とを対比することで、より安全かつ有効な投与計画を立てる手法です。一方で、TDM はその複雑性・特殊性・専門性ゆえに、しばしばヒューマンエラーによるインシデント(※)が発生します。本研究では過去に報告されたインシデントのうち、TDM に関する事例に関わった患者さんを対象とし、インシデントの背景や要因に関係すると思われるデータを収集し、これを集計・要約することで TDM に関するインシデントの現状と問題点を明らかにしたいと考えています。

※インシデント: 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

当院において、2018年4月1日～2024年3月31日の間にインシデント管理システム Safe Master で医療従事者より報告されたインシデントのうち、TDM に関するインシデントに関わった患者さんを対象とします。

#### ○利用する情報

発生日時、発生時間帯、発生曜日、報告者職種、発見者、インシデントレベル、発生場所、原因薬、患者の年齢、性別、当事者職種、当事者職種年数、当事者部署経験年数、発生場面、発生内容、発生状況要旨、発生時の要因、発生時の対応、今後の対策、対象期間中のインシデントレポート総数および職種別報告数、TDM 関連インシデント件数、TDM 実施件数、バンコマイシン(※)関連インシデント件数、バンコマイシンの TDM 実施件数

※バンコマイシン: 他の抗生物質が効きにくい細菌による感染症の治療に使用される抗菌薬で、代表的な TDM 対象薬です。

### [研究組織]

香川大学医学部附属病院 医療安全管理部 薬剤主任 山口佳津騎

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 医療安全管理部 担当者 山口佳津騎

電話 087-891-2397 FAX 087-891-2484