

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究課題名	小児科病棟における薬剤有害事象の発生率測定及びリスク因子解明のための臨床疫学研究 [倫理審査受付番号：第 5217 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 准教授 作間未織
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 12 月 3 日～2028 年 3 月 31 日
研究の対象	2010 年 6 月 9 日～2012 年 6 月 8 日に実施された先行研究「小児入院患者における薬剤性有害事象並びに薬剤関連エラーに関する臨床疫学的研究（京都大学で実施）」の研究対象とされた患者さんの情報を、本研究で使用させていただきます。
研究に用いる試料・情報の種類	<p><input type="checkbox"/>試料等 <input type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input checked="" type="checkbox"/>その他（先行研究「小児入院患者における薬剤性有害事象並びに薬剤関連エラーに関する臨床疫学的研究（京都大学で実施）」において得られたカルテに基づく情報のうち、個人が同定できないように処理済みの、先行研究に参加した他医療機関の患者さんの情報）</p> <p>取得の方法：<input type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/>その他（情報の提供）</p>
研究目的・意義	<p>医療の現場では、患者さんの安全を守ることが最も大切です。特に小児医療では、子どもは自分の症状をうまく伝えられないことや、体重によって薬の量を細かく調整する必要があることなどから、薬による健康被害や医療におけるエラーが起きやすいと言われています。</p> <p>この研究では、国内の病院に入院した子どもたち（小児入院患者さん）を対象に、どのような、小児入院患者さんが、薬による治療が関連した健康被害をおこしやすいのか、おこった健康被害はどのようなものか、どのような場面だと健康被害やエラーが防止できそうか、などについて検討するために行います。この研究から得られる結果を活かすことで、小児医療の現場での安全対策の向上や、将来の医療政策づくりに役立てることを目指しています。</p>
研究の方法	<p>本研究では、過去に実施された先行研究「小児入院患者における薬剤性有害事象並びに薬剤関連エラーに関する臨床疫学的研究（京都大学で実施）」（研究期間：2010 年 6 月 9 日～2012 年 6 月 8 日）で収集されたデータの一部を用いて、改めて分析を行います。</p> <p>この先行研究は、日本国内の本学とは異なる 2 つの医療機関（大学病院と三</p>

	次医療機関（高度な医療を行う大規模病院）に入院した15歳以下の子どもを対象に、入院期間中の薬物治療に関連して、どのような健康被害（薬剤性有害事象）やエラーが、どのくらいの頻度で発生しているかを明らかにするために行われた観察研究です。
個人情報の取扱い	本研究では、先行研究「小児入院患者における薬剤性有害事象並びに薬剤関連エラーに関する臨床疫学的研究（京都大学で実施）」の実施時に収集され、すでに個人を同定できないようにされた情報のみを使用しますので、患者さんのプライバシーは守られます。使用する情報は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、厳重に保護します。
本研究に関する連絡先	診療科名等：社会医学データサイエンス部門 担当者氏名：作間 未織 [電話] (平日 10~16時) 0798-45-6879