

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	乳幼児患者における有害事象を、包括的に把握するための保護者・介護者観察ツールの開発 [倫理審査受付番号：第 5216 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 準教授 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	<p>2010 年 6 月 9 日～2012 年 6 月 8 日に実施された先行研究【1】「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）」と 2020 年 4 月 27 日～2027 年 3 月 31 日まで実施している先行研究【2】「小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子に関する検討（受付番号：3490）」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。</p> <p>対象：上記 2 つの先行研究【1】【2】の対象とされた患者さんのうち、新生児を除く 3 歳未満の入院患者さん</p>
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【1】及び【2】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>3 歳未満の乳幼児患者さんでは、医療に関連して起こる健康被害（医原性有害事象）が見逃されやすいことがわかっています。これは、乳幼児患者さんが自分の体の不調やつらさを言葉でうまく伝えるのが難しいためと考えられます。こうした体調の変化に早く気づき、健康被害をできるだけ早く見つけるための「観察ツール」を開発することは、乳幼児患者さんに、より安全な医療を提供するうえで重要です。</p> <p>本研究では、保護者や介護者がふだん観察している、からだの様子や機嫌、元気さといった状態などの情報をもとに、乳幼児患者さんに起こる健康被害をより早くとらえるためのツールを開発します。このツールが完成すれば、乳幼児患者さんの受けける医療の安全性がさらに高まることが期待されます。</p>

研究の方法	<p>本研究では、言葉での表現が難しい乳幼児患者さんの体調の変化を、安全に、かつ早く気づけるようにするために「観察ツール」の開発を目的としています。</p> <p>まず、小児医療の分野で、患者さんの状況を把握するために使われている「ツール」について、どのようなツールが、どのような年齢の子どもに、どんな場面で使われているのかを文献から調べ、項目の内容や活用の例を分析します。</p> <p>次に、先行研究【1】及び【2】で収集された下記の情報を用いて、有害事象がどのような症状で、保護者や介護者の観察によって気づくことができるか、またはどのような有害事象は気がつきにくいかについて分析します。</p> <p>*先行研究から利用する情報：患者さんの性別・年齢、病歴、既往歴、入院病名、入院時の体温・血液データ、入院中に受けた医療とその詳細、入院中に発生した、医療が関連していると考えられる健康被害とその詳細、医療が関連して発生したエラーとその詳細</p> <p>これらの分析の結果から、乳幼児患者さんのどのような症状や行動に注目すれば、異変にいち早く気づけるのかを整理し、小児科専門医を含めた医師の研究グループでディスカッションを行い、最終的に有用と考えられる項目を選んで「有害事象を早期に発見するためのツール」を作成します。</p>
個人情報の取扱い	本研究では、先行研究【1】及び【2】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