

# オプトアウト文書

西暦 2025 年 2 月 25 日

## 「抗菌薬を正しく安全に使用するための抗菌薬インシデント分析と AST 講習会の評価」 の対象になられる方および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 抗菌薬を正しく安全に使用するための抗菌薬インシデント分析と AST 講習会の評価

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 医薬品情報管理主任 鈴木亮平

[分担者・氏名] 三重中央医療センター 薬剤部 薬剤師 小西友美  
薬剤部 薬剤師 築川樹  
看護部 副看護師長 雲井直美  
看護部 感染管理室 副看護師長 近澤香織  
看護部 医療安全管理室 医療安全係長 橋本真理子  
検査科 臨床検査技師 木下絵里  
救急科 医師 江角亮  
呼吸器内科 副院長 井端英憲

### [研究の目的]

抗菌薬の効果を最大限発揮させるには、抗菌薬を正しく安全に使用することが前提となります。これまでに抗菌薬適正使用に関する取り組み報告はみられますが、抗菌薬を正しく安全に使用するための抗菌薬に関連したインシデント分析やその分析結果に応じた対策の実践は十分に行われていません。そこで、三重中央医療センター（以下、当院）と全国の病院で発生した抗菌薬に関わるインシデントの発生要因を明らかにするとともに、明らかにした要因をもとに抗菌薬に関連するインシデント未然回避・再発防止のための AST（Antimicrobial Stewardship Team）講習会を行い、有用性の評価を行うことを目的としました。

### [研究の方法]

#### 1. 対象

- ① 当院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析  
2023 年 4 月～2024 年 9 月の間に当院で発生した抗菌薬に関するインシデント事例
- ② 全国の病院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析  
2018 年 10 月～2023 年 9 月の間に全国の病院で発生したインシデント事例
- ③ AST 講習会による有用性評価  
2024 年 12 月～2025 年 1 月に AST 講習会に参加した当院職員と 2023 年 4 月～2026 年 3 月に当院で発生したインシデント事例

#### 2. 利用する情報・試料の項目

- ① 当院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析  
インシデント事例の内容、当事者職種と職種経験年数、原因薬、発生要因、ヒューマンファクター等

② 全国の病院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析

インシデント事例の内容、当事者職種と職種経験年数、原因薬、発生要因、ヒューマンファクター等

③ AST 講習会による有用性評価

講習会に参加した職員の職種、講習会後の職員アンケート(確認テスト)の正答率、対象期間に発生した抗菌薬事例の患者情報(年齢、性別、感染症疾患、原因薬等)

3. 実施時期

①当院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析

2023年4月1日~2024年9月30日

②全国の病院で発生した抗菌薬に関連するインシデント分析

20018年10月1日2023年9月30日

③AST 講習会による有用性評価

2023年4月1日~2026年3月31日

4. 研究期間

研究を行う期間は、許可日より2026年3月31日まで

5. 共同研究機関

なし

6. 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さん、職員を特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、抗菌薬を正しく安全に使用するための質向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

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、他の研究対象者となった方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。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、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、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 薬剤部 医薬品情報管理主任 鈴木亮平

TEL: 059-259-1211 (代表)