

西暦 2025年 11月 4日

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

岡山大学臨床研究審査委員会委員長 殿

統括管理者

氏名 森松 博史

(名称)

住所 岡山県岡山市北区鹿田町
2-5-1

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	jRCTs062250022
研究名称	腹部手術中における低血圧予測ツールを使用した循環管理に関する研究

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	岡山大学病院/PRE-22
------------------------	---------------

不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等
--------------------------------	-------------------

2025年10月30日に本症例（PRE-22）への介入を行ったが、術中の循環管理において担当麻酔医（研究分担医師）が介入アルゴリズム（添付図）を一部誤認しており、意図せずアルゴリズムを逸脱した介入を行っていたことが判明した。具体的な逸脱内容としてはSVV>13%で『いいえ』に進むはずの場面で『はい』に進んでしまったため誤って輸液負荷が行われた、などである。もう1人の担当麻酔医が気付いたため、全ての手術時間内の介入で逸脱が生じたわけではなかったが、事後で確認を行ったところHPIアラート31回中6回の介入がアルゴリズムを逸脱しており、誤った介入の内訳としては輸液負荷4回、強心薬投与1回、血管収縮薬投与1回であった。輸液介入が多くなっていたため術中総輸液量6505ml、水分バランス3885mlと通常管理に比べて輸液過多となった可能性がある。輸液以外の介入が行われた場合、循環のパラメータも変化するため、血管収縮薬と強心薬の違いを臨床的に判断することは難しいと考える。一概には言えないが、誤って輸液負荷を選択した場面が4回あったため、輸液負荷1回に約200mlの輸液負荷を行ったとすると総計で約800ml多くなったことになる。術後経過としては、予定外の酸素投与や画像検査が必要な状態には至っておらず、顔面を中心に一過性の浮腫がある程度で翌日には改善を認めた。10月31日に本人、主治医に状況説明を行い、ご理解いただいた。現在入院中であるが、入院経過は施行された手術術式や患者状態から考えられる通常の術後経過と概ね乖離なく、入院期間延長や特別な治療介入はなく経過している。

麻酔担当医は研究分担医師ではあったが、実際に研究症例で介入を行ったのは初めてであり、介入アルゴリズムに関しての理解が不十分であったことが原因と考えられた。本症例は本研究分担医師である麻酔医2人で担当していたが、研究に慣れた麻酔医Aが不在時に、研究に不慣れた麻酔医Bにより誤った介入が行われていた。6回のみが逸脱となってしまった原因としては麻酔医Bが1人で介入判断を行ったことが考えられる。25回が正しく介入できた原因としては麻酔医Aと麻酔医Bが2人で介入判断を行った、もしくは誤った介入が行われていたことが指摘された後の介入は正しく行えていたためと考えられる。研究分担医師は全員事前に研究内容の説明会を行っているため1人で介入判断を行うことは本来問題ではないが、今回は理解不足により逸脱が生じてしまった。ヒューマンエラーを防ぐため臨床業務上可能な範囲で複数人により介入判断を行えるよう努力する。改善への対策としては、介入アルゴリズムをより分かりやすいように色分けし、間違いやすい箇所を太字に修正する。介入アルゴリズムについての勉強会を再度開催し、研究再開前に全員が勉強会に参加し、内容を徹底した上で再発を防止する。

*1: 対象者識別コードは、統括管理者又は研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。
*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。
注）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。