

当院を受診した患者さんおよびご家族の方へ

「当院に外来通院又は入院中の患者さんに生じた薬剤関連インシデントの解析」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院薬剤部は、当院に外来通院又は入院中の患者さんを対象に、インシデント管理システムおよびカルテ等診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下の通りです。

1. 研究概要および利用目的・方法

インシデントとは、医療において、あるべきでない事態（エラー）が発生したあるいは発生する可能性があった状況をいいます。医療事故は、一定程度以上の傷害があるものを指しますが、インシデントは傷害の程度や過失の有無によりません。鳥取大学医学部附属病院では、インシデント発生時には速やかにインシデント管理システムへ報告することで、患者さんの安全を確保するとともに、同じようなインシデントおよび医療事故が起こらないようにエラー防止対策を検討しています。本研究では、薬剤関連インシデントを集計・解析し、インシデントの起こる背景および防止対策を検討することで、小児に対するより安全な薬物療法の提供につなげることを目的としています。

本研究では2023年4月1日から2025年3月31日までの期間にインシデント管理システムに報告された、インシデント発生時の患者の年齢が15歳未満のインシデントを対象とし、インシデント管理システムやカルテ等から情報を集めさせていただき、インシデントの発生要因を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院薬剤部で集計します。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく下記の問い合わせ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

インシデント管理システム及びカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

インシデント管理システム情報

- ・ インシデントが発生した原因・内容、インシデントに関わった薬の名前・種類、診療科、

発生年月日、発生曜日、発生時間帯、発生場所、発生場所詳細、発見者職種、患者の性別、患者の年齢（年数、月数）、患者区分（入院、外来）、発生項目（種類、項目）、発生場面（項目）、関連診療科、具体的な内容、患者影響レベル、発生要因、原因・誘因

診療記録

- ・ 飲んでいる薬の数と種類、治療中の病気の名前

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはありませんが、研究の成果は、将来の小児患者への薬剤関連のインシデントの防止に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・インシデント管理システムやカルテ等から情報を集めるのみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が、医学の発展に伴い、小児および他の診療科の薬の投与間違いインシデント対策に役立つ可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さんの情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせにも対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. この研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院薬剤部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

秦 英司 鳥取大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6937/FAX：0859-38-6930

2024年7月8日（第1版）

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

（URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>）