

鳥取大学医学部附属病院を受診した患者さんおよびご家族の方、インシデントレポートを提出した医療者の方へ

「当院で発生したインシデント事例の要因分析」について

1. はじめに

鳥取大学医学部附属病院医療安全管理部では、2010年から2027年3月までに鳥取大学医学部附属病院（以下当院）の外来および入院で診療を受け、インシデントが発生した患者さんおよびインシデントレポートを提出いただいた医療者の方を対象に、インシデント管理システムおよびカルテ等の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。詳細は以下のとおりです。

2. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、インシデント※の発生要因を見つけ出し対策を立てるために、2010年から2027年3月までに当院の外来および入院で診療を受け、インシデントが発生した患者さんおよびインシデントレポートを提出いただいた医療者の方のインシデント管理システムや診療情報から集めたデータを使用します。

（※インシデントとは、医療過程において、エラーが発生したかあるいは発生しかけたが患者さんに障害を及ぼすことなく医療事故には至らなかったものを言い、当院ではインシデント情報を一括管理するシステムを使用しています）。

すべての情報は、当院医療安全管理部で集計します。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方は、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、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

3. 取り扱う情報の種類

3.1. 患者背景

診療科、年齢、性別、区分（入院、外来）、疾患、患者影響度レベル、患者間違いの有無、処方薬

3.2. 調査項目

- ・インシデントレポート件数、発生項目、具体的な内容
- ・医療者報告者情報：職種、報告者職種経験年数、報告者部署配属年数、報告部署、勤務状況

況、マニュアル遵守の有無

- ・患者情報：関連診療科、患者年齢、患者の性別、患者区分（入院・外来）、疾患、患者影響度レベル、患者間違いの有無、処方薬
- ・発生状況：発生日時、報告日、発生場面、発生場所、初期対応
- ・発生項目の種類、発生場面
- ・具体的な内容、初期対応、患者間違いの有無
- ・発生要因、原因誘因、改善策
- ・該当インシデント事例レポートに関する院内実績数
(入院外来患者数、手術件数、薬剤処方件数、リハビリ件数、RRS要請件数)

4. 研究期間

鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年3月まで行う予定です。

5. 個人情報保護の方法

研究対象者の方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、収集した情報は解析する前に氏名、カルテ番号などの個人を特定できる情報をすべて削除し、代わりに研究用番号をつけてどなたものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。このようにして研究対象者の方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、研究対象者の方の氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、研究対象者の方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研究対象者の方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、情報と研究対象者の方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。

6. 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研究対象者の方個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は今後のインシデント対策に活用することができ、研究対象者の方により安全な医療を提供することができる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた研究対象者の方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の情報収集のみであるため、特にありません。

7. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく研究対象者の方の情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究対象者の方の情報は、

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、研究対象者の方個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

8. 研究への情報使用の取り止めについて

研究対象者の方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、下記連絡先までお問合せ下さい。未成年者の方では、保護者の方（父母や祖父母など）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、研究対象者の方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、速やかに廃棄します。

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。

9. 当該臨床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医療安全管理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。

10. 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、その場合も、研究対象者の方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、第三者に研究対象者の方の個人情報が明らかになることはありません。

11. 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。

12. お問い合わせ先

この研究に関するご質問だけでなく、研究対象者の方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、研究対象者の方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、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

谷口 雄司 鳥取大学医学部附属病院 医療安全管理部長
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6981 / FAX : 0859-38-6983

*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示しております。

（<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>）