

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院医療安全管理室では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

一般病棟のインシデント発生に寄与した環境要因についての探索的研究

[研究の背景と目的]

医療事故を予防するためには、医療者の技術向上はもちろんのこと、安全な環境の整備に努めることが重要です。

患者さんや医療者が「危険だ」と感じることは、投書やインシデント報告(ヒヤリハット報告)で知ることができます。今回は、特にインシデント報告に基づいて、病棟の環境の中から危険な部分がないかどうかを調査します。

調査の中で、病棟の環境の安全性を総合的に評価する指標を策定します。

[研究の方法]

●対象となる方

2017年(2017年1月1日~2017年12月31日)に病棟看護師が東京医科大学医療安全管理室(以下安全管理室)に報告したインシデント報告に記載されている患者さん

●研究期間

倫理審査承認日から2021年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

病棟看護師が入力したヒヤリハット報告を利用します。

●検体や情報の管理

データの取り扱いは当院の医療安全管理室または教育研究棟8階研究室内で、ネットワークに接続されていないパソコンを用いて行います。データはパスワードを要するUSBに保存して、鍵のかかる部屋(医療安全管理室)の、鍵のかかる棚に格納します。

[研究組織]

研究代表者 大坪陽子(医療安全管理室 医療の質・安全管理学分野 助教)
当院共同研究者 三島史朗(医療安全管理室 医療の質・安全管理学分野 教授)

データベースの保守・個人情報の保護に関しては、研究代表者が責任をもって行います。分析は研究代表者と、当院・多施設の共同研究者が協力して実施します。

[個人情報の取扱い]

- ヒヤリハットのデータベースから、発生日・報告日・病棟名・患者や医療者のID・氏名・性別・閲覧者コメントを消去して利用します。自由記載欄に含まれる個人情報はすべて目視で消去したうえで分析します。また、コンピューターの機能を用いて、人手による作業で見逃した人名を発見・消去します。
- データの管理や、個人情報保護の消去は、当院医療安全管理室において、研究代表者 大坪陽子が責任をもって行います。
- データベースを分析する前に個人情報はすべて消されます。
- 研究結果は、学会発表や論文になって公開されます。学会発表や論文の中で患者さんの個人情報が公開されることはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 医療安全管理室

助教 大坪陽子 (yoko_otb@tokyo-med.ac.jp)