

臨床研究へのご協力のお願い

患者さんへ

東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 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情報は取得しませんが、患者さんの診療において発生したインシデントを職員が報告したインシデントレポートを調査対象といたします。

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、インシデントレポート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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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]

インシデントレポートを用いた患者間違いにおける防御壁の検討

[研究の背景と目的]

患者誤認は、病院のさまざまな場面で起こります。たいていは患者さんへの影響は少ないですが、時として重大な影響を及ぼします。(例: 不要な血糖降下剤の服用による低血糖、予定されていない侵襲的な手術の施行など)。これまでにさまざまな患者間違いに関する研究が行われてきましたが、有効な再発防止策は行われてきませんでした。

ヒューマンエラー・セオリーとは、医療事故の起こる機序を説明した理論ですが、これにおける「defense (防御壁)」は、間違いを事故にしない最後の砦のような機能とされます。これがうまく機能しない場合、最終的に事故が発生するとされています。産業界においては、異常発生時の自動運転や自動遮断など機械による作業の事が殆どですが、医療における防御壁を明確に定義した報告はありません。

一方、病院において患者さんの経過に予想外の事態(インシデント)が発生した又はしそうななった場合に、職員が入力するインシデントレポートというものがあります。患者さんへの影響度によって、レベルが0～5まで分かれています。このうち、インシデントレベル0は、患者さんに間違いが実行される前に気づいたものとされています。我々は、患者間違いにおけるこのインシデントレベル0レポートでは、「防御壁」が機能したと考え、だれが、どのように患者間違いを修正したかを検討することにより、患者間違いにおける防御壁とは何かを明らかにできると考えました

[研究の方法]

- 対象となる方

患者さんご自身は今回の研究では対象とはなりません。患者さんの診療において発生したインシデントを職員が報告したインシデントレポートを調査対象といたします。

- 研究期間

研究許可日～2024 年 12 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

インシデントレポート(職員により入力されたインシデントの情報):患者間違いが発生した部署・当事者職種・インシデントの内容の情報を取得して分析します。今回の研究では検体やカルテ情報は利用しません。

- 検体や情報の管理

患者さんからの検体やカルテ情報は扱いません。インシデントレポートから得た情報には、患者さんが判別できる情報は含まれません。得られた情報は、ネットワークから切り離された医療の質・安全管理学分野のコンピューター内にパスワードで保護された電子情報として保管されます。

[実施体制]

研究責任者 医療の質・安全管理学分野 講師 高橋 恵 データ収集・解析
研究分担者 医療の質・安全管理学分野 教授 三島 史朗 研究指導
研究分担者 医療の質・安全管理学分野 准教授 浦松 雅史 研究への助言
研究分担者 医療の質・安全管理学分野 助教 水元 朋子 データ解析

[個人情報の取扱い]

- 患者さんの情報や入力した職員の情報は取得しません。取得した情報とインシデントレポートを識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき、パスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。情報の管理者は、研究責任者の高橋 恵が務めます。

[問い合わせ先]

高橋 恵
東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 講師
住所:東京都新宿区西新宿 6-7-1
施設名:東京医科大学病院
電話番号:03-3342-6111 内)3939

「人を対象とする生命科学・医学系研究」第 4 章第 8 の 1 の(2)イに基づく項目について

試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

患者さんからの試料や情報は利用しません。他機関への情報の提供も行いません。

利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者さんからの試料や情報は利用しません。

利用する者の範囲

研究責任者 医療の質・安全管理学分野 講師 高橋 恵 データ収集・解析

研究分担者 医療の質・安全管理学分野 教授 三島 史朗 研究指導

研究分担者 医療の質・安全管理学分野 准教授 浦松 雅史 研究への助言

研究分担者 医療の質・安全管理学分野 助教 水元 朋子 データ解析

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者 医療の質・安全管理学分野 講師 高橋 恵

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

研究対象者が識別される試料・情報を利用しません。 又、他の研究機関への提供は行いません。

⑥ の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

研究責任者にご連絡いただきたいと思います。

研究責任者 高橋 恵

東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 講師

住所:東京都新宿区西新宿 6-7-1

施設名:東京医科大学病院

電話番号:03-3342-6111 内)3939