

研究へのご協力のお願い

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]

標準化された苦情分類法を用いた患者苦情の多施設比較に関する研究

[研究の背景と目的]

病院の相談窓口に寄せられるご意見には、医療の質や安全性を向上させるための情報が含まれています。この情報を、効果的に活用するための仕組みづくりを目指して、文字情報を数学的・統計的理論に基づいて分類いたします。

[研究の方法]

●対象となる方

2020 年 12 月 1 日～2025 年 11 月 30 日までに、特定機能病院 88 施設および東京医科大学附属の医療センター2 施設における、過去 5 年間に各施設に苦情を寄せられた方

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2033 年 3 月 31 日

●利用する情報

患者相談窓口へのご意見を担当者が取りまとめた報告書のうち、「内容」にあたる部分。投書箱への文書の「内容」部分を、担当者が電子情報に転記したもの。

●情報の管理

上記情報をまとめたデータベースを、インターネットから遮断されたパソコン上に保管します。

[研究組織]

- 研究責任者: 東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 浦松 雅史
- 分担研究者: 東京医科大学 医療の質・安全管理学分野 藤澤 由和、大戸 朋子
- 分担研究者: 東京医科大学 乳腺科学分野 石川 孝
- 分担研究者: 東北大学病院 医療安全推進室 西条 文人
- 分担研究者: 琉球大学病院 患者安全推進室 西平 淳子
- 分担研究者: 事業創造大学院大学・情報デザイン学部(仮称)設置準備室 安藤 裕
- 研究協力者: Paul Barach, Jefferson College of Population Health

[個人情報の取扱い]

●管理責任者

情報の管理責任者は、研究責任者の浦松です。

●情報の保管

分析に用いる苦情データは、施設外には持ち出さず、インターネットから遮断されているパソコン上で保管します。その際、氏名、患者番号(「内容」以外の情報)は削除します。また、対応表などのデータは施設外へ持ち出さず、研究責任者の所有する、インターネットから独立したパソコンで保管します。

●情報の共有

各施設の分析データは、パスワードをかけた上で、東京医科大学医療の質・安全管理学分野が保有する特定のパソコンへコピーします。

●情報の破棄

研究期間終了後は、各施設内の分析に用いたデータ及び東京医科大学医療の質・安全管理学分野のパソコン内のデータ、研究分担者との間で授受されたデータは、下記の期間適切な管理のもとで保管し、保管期間終了後削除します。

- 対応表を含む研究資料(紙媒体資料、実験試料、標本及び実験装置を除く。)に関しては研究成果の発表後 10 年間、紙媒体資料、実験試料、標本及び実験装置に関しては、研究成果の発表後5年間保存し、その後破棄します。
- 参加施設で収集したデータなどについては、各施設の規程に従って適切に保管し廃棄します。

●成果の公表

成果発表時に個人情報が開示されることはありません。

[問い合わせ先]

担当者: 浦松 雅史(研究責任者)

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

診療科: 医療安全管理室

電話番号: 03(3342)6111 内線 3939(平日 9 時から 17 時)