

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	臨床における医療安全行動とインシデントレポートの質向上に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学メディカルシミュレーションセンター
研究責任者の氏名	前田 佳孝
研究対象	<ul style="list-style-type: none"> ● 2015年4月1日から2025年3月31日までに医療の質向上・安全推進(QS)センターにインシデントレポートを提出された方(職種を問わない) ● 2019年7月1日から2025年3月31日までに実施された、医療安全に関するアンケート調査(匿名のもの)に回答された方(本学全看護師+薬剤師) ● 2020年4月から2025年3月31日までに、メディカルシミュレーションセンターにて下記の研修を受講された方 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 新入医療職員(研修医、看護師など、職種を問わない)向けの質の高いインシデントレポートの書き方研修(受講された方のうち、中途採用者を除く) ➢ 新人の指導者(指導医、病棟看護師長、薬剤師)向けの質の高いインシデントレポートの書き方研修 ➢ QS マネージャー向けのインシデントレポートの質向上に関する研修会 <p>※いずれの研修も職種を問わない</p>
研究の目的・意義	<ol style="list-style-type: none"> ① 医療現場において従事者が取るべき安全行動の具体的な方法を明らかにします。 ② インシデントレポートの質を向上するために、レポートの記載を適切に行える人材の育成、及びレポートを点検できる人材の育成について検討します。
研究方法	ヒューマンエラーに起因するインシデントを報告したインシデントレポート、医療安全に関するアンケート調査の結果、上記インシデントレポートに関する研修の成果物(作成されたレポート及び点検フォーマットの記載内容)とアンケートの結果について、分析します。
研究期間	2019年10月3日から2025年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>以下の情報を使用いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● インシデントレポートについて：対象者の職種、所属部署、配属年数、レポートの記載内容、インシデント発生日時、発見日時、発生場所を使用し、その他の氏名やIDといった対象

	<p>者本人を特定できる情報（報告書番号を除く）は削除し、一切使用しません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療安全に関するアンケート調査の結果 ● 上記インシデントレポートに関する研修の成果物（作成されたレポート及び点検フォーマットの記載内容）とアンケートの結果 <p>これらのデータは下記の共同研究機関の研究者と共有し、研究に関するアドバイスを得ます。具体的には本研究期間に月 1 回程度、本学メディカルシミュレーションセンターにてミーティングを行います。全てのデータは本学外には持ち出さず、共同研究機関の研究者は本学内でそれを閲覧するだけとします。</p> <p>インシデントレポートについては、解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、拒否された場合にも不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p>医療安全に関するアンケート調査の結果、並びに上記インシデントレポートに関する研修の成果物については匿名の状態を実施されます。そのため、対象者とそれら成果物を紐付けられず、解析対象となることを拒否された場合においても、対象から外すことはできません。ご了承ください。</p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究に用いる情報のうち、対象者の個人を特定できる情報については、研究責任者が削除した上で、研究に使用します。なお、対象者より同意撤回や参加拒否の申し出があった場合に、該当データを同定する必要があるため、各インシデントレポートに付記された報告書番号をダミーID に置き換え、匿名化対応表を作成して保管します。</p> <p>研究に用いる情報は研究責任者がメディカルシミュレーションセンターにおいてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、施錠可能な箇所に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論</p>

	文で報告します。
研究組織	自治医科大学メディカルシミュレーションセンター 医療の質向上・安全推進センター（兼任） 前田 佳孝 医療の質向上・安全推進センター 新保 昌久 自治医科大学メディカルシミュレーションセンター 川平 洋 ” 鈴木 義彦 自治医科大学情報センター 浅田 義和 株式会社 安全推進研究所（共同研究機関） 河野龍太郎
問い合わせ先および 苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学メディカルシミュレーションセンター 講師 前田 佳孝 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7455 【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933