

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	● 2015 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに本学附属病院（栃木）医療の質向上・安全推進（QS）センター，およびさいたま医療センター 医療安全・渉外対策部 医療安全管理室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 2027 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 2027 年 3 月 31 日までに、下記の研修を受講された方 ➤ 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 ➤ リスク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 ※いずれの研修も職種を問わない ● 2020 年 4 月から 2027 年 3 月 31 日までに、本学附属病院（栃木）の薬剤部において薬剤鑑査業務に従事した薬剤師
研究の目的・意義	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、薬剤部の薬剤鑑査業務やその新人教育の様子を撮影したビデオ映像、同業務中の対象者の視線を計測したデータ、鑑査業務に関するインタビューの内容について分析します。

研究期間	2019 年 10 月 3 日から 2027 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	以下の情報を使用いたします。 ● 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。 ● 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 ● 薬剤部の薬剤鑑査業務やその新人教育の様子を撮影したビデオ映像、同業務中の対象者の視線を計測したデータ ● 鑑査業務についての医療安全上の問題点や、それを解決するための工夫点、新人に教育すべきノウハウについて、業務の一環として実施されたインタビューの結果 さいたま医療センターより本学（栃木）に受け入れるインシデントレポートデータについては、対象者の氏名や ID といった対象者本人を特定できる情報や、患者氏名や ID、性別、生年月日といった患者を特定できる情報を、さいたま医療センター内 医療安全管理室で予め削除します。当該情報が削除されたレポートデータは、研究代表者が直接、さいたま医療センターを訪問し、受け取ります。受け取り後の取り扱いについては、下記「個人情報の取り扱い」をご参照ください。 薬剤鑑査に関わる視線カメラ映像とインタビューデータについては下記の共同研究機関の研究者と共有し、データ解析を行います。同研究機関に提供する映像データは対象者本人を特定できる部分（顔や名前が映っている部分）を編集により削除したものであり、インタビューデータは文字起こしをしたものであるため、一切の個人情報は共同研究機関に提供されません。 インシデントレポート、薬剤鑑査に関わる映像やインタビューデータ（ビデオ映像、視線カメラ映像、インタビューへの回答内容をテキスト化したデータ）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。 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で実施されます。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。
研究に関する情報公開の方法	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。
個人情報の取り扱い	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、薬剤鑑査に関わる映像やインタビューをテキスト化したデータをダミーIDに置き換え、それらの対応表を作成して保管します。なお、インタビュー時、一時的にその内容を録音いたしますが、その後速やかにテキスト化し、録音データは消去します。 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。上記の通り、共同研究機関には個人情報は提供されません。 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 自治医科大学医学教育センター 浅田 義和 自治医科大学附属さいたま医療センター 齊藤 正昭 〃 亀森 康子 〃 大庭 明子 香川高等専門学校 村上 幸一 長岡技術科学大学 大岩 孝輔
問い合わせ先および	【研究責任者】

苦情の窓口	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】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933
-------	---