

(臨床研究に関するお知らせ)

2023年4月1日から2024年3月31日の期間内に当院での手術歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院手術室中材看護科では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、診療において発生したインシデントを報告したインシデントレポートを用いて行います。インシデントとは、「重大な医療事故に発展する可能性をもつ出来事のこと」を言います。この研究は、インシデントレポート等を解析する「量的研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、高槻病院院長の研究実施許可を得て行うものです。既存の情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究に関する問い合わせや、インシデントレポートをこの研究に利用することにご協力いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。あなたが、この研究への参加をお断りになっても、診療上なんら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

医療安全インシデント報告における認知的熟慮性の影響

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院手術室中材看護科 栗田彩音

3. 研究の目的と意義

手術室看護師の認知行動特性ごとにインシデントを分析することで、認知行動との関連性を明らかにし、再発防止につなげるとともに医療の質の向上につなげる。また、潜在的な要素を明らかにすることで、インシデントやアクシデントの予防策の一部に役立てることが出来るようにする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

西暦2023年4月1日から西暦2024年3月31日までの期間中に、手術を受けられた患者さん（ご自身がインシデントレポートの対象か否かは、患者さんに知らされておりませんので、対象となる患者さんに該当される方で、本研究に自身の情報を使用することに同意をいただけない場合に本研究への参加を拒否出来る権利があります）

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、インシデントレポートの内容（インシデント内容（患者情報は除く）、発生日時、インシデントのレベル、インシデントの概要、インシデントの発生要因、イン

シデントの背景要因)です。

(5) 方法

インシデントレポートを内容ごとに分類し、看護師の行動とともに分析することで、傾向や潜在的な要因を調査する。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院手術室中材看護科

担当者：栗田 彩音

住所：大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：hayase.ayane@aijinkai-group.com