

「医療の質・安全の向上を目的とした日常臨床業務の実態調査」

についてのお知らせ

当部では2020年12月1日～2026年3月31日にかけて、以下の研究を行います。なお、本研究は大阪大学医学部附属病院の介入研究・観察研究倫理審査委員会の承認を受けています。

【研究概要】

① 対象

2000年1月以降に当院にて外来または入院診療を受けた全ての患者さん

② 背景と目的

わが国では、1999年に発生した患者誤認事故を契機として医療安全への関心が高まり、医療事故の報告や対応についての指針の策定等に取り組んできました。また、航空、原子力発電、運輸等、他産業での取り組みを、積極的に医療に応用してきました。

医療の現場では、常に最善のケアを提供しようとしませんが、さまざまな状況により結果としてそれがうまくいかない場合も稀にあります。従来は、この「うまくいかなかった事象」を後方視的に分析し、今後の再発を防止するための策が検討されてきましたが（Safety-I）、航空、宇宙産業等、安全が最重要事項である他産業において、Safety-Iによる安全マネジメントだけでは限界があることがわかってきました。

新たな安全マネジメントの手法であるSafety-IIは、「日常で起こっていること、行われていること」に着目し、「ものごとがよりうまく行われるようにする」ことを目指します。安全で質の高い医療の提供のためには、Safety-IまたはIIのアプローチ単独では不十分で、両方の観点から安全マネジメントを実施することが重要です。

そこで本研究では、診療録（カルテ）や生体情報システム（モニター）等、患者さんにかかわる情報とともに、医療者の日常業務にかかわる情報を分析し、医療全体を広く視ることで、業務を安全かつ高質に遂行するためのポイントを効率よく見出すことを目的とします。

③ 方法

本研究では、2000年1月以降に当院にて外来または入院診療を受けた全ての患者さんを対象として、通常の医療行為の中で取得された・あるいは取得される予定の診療情報及び、患者さんに接続された医療機器から得られた情報を用いて分析を行います。

具体的には当院の診療録（カルテ）から対象者の年齢・性別等の患者背景情報、併発疾患を含む病名とその罹病期間や重症度、身体所見（身長、体重、血圧、診察所見等）、各種検査結果（血液・尿検査、生理検査、画像検査等）、臨床経過、医療機器由来の生体情

報およびアラーム等に関する情報等を抽出します。また、医療者の日常業務の状況に関する調査を行います。患者さんのデータと医療者のデータの双方を用いて、臨床現場における安全マネジメントおよび医療者の日常業務の実態を明らかにし、有効な医療の質改善策を検討していきます。また、医療安全と質向上に係る、その時々課題に応じたデータ集計、分析を行います。

【研究の開示】

本研究で得られた成果は、学術論文や関連学会において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の扱い】

本研究は、大阪大学医学部附属病院介入研究・観察研究倫理審査委員会の承認済みであり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施され、個人情報の保護については十分に配慮いたします。本研究で取り扱う患者さんのデータについては、個人情報を削除し管理し、当院外に患者さんの個人情報が出ることはありません。また、本研究の成果は、論文や学会にて発表される予定ですが、その際にも患者さん個人を特定できる情報が使用されることはありません。

【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-5111（代表）

【研究対象者またはその代理人よりの情報利用の停止の求めを受け入れる方法】

本研究に患者さんの診療情報が用いられることを取りやめてもらいたい場合は、ご本人または代理人の方から下記相談窓口までご連絡ください。ご連絡いただいた患者さんの診療情報の利用を停止させていただきます。これによって診療に関する不利益を受けることは一切ありません。

【研究責任者名・相談窓口】

研究責任者名

大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 部長 中島 和江

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-5111（代表）

相談窓口

大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部

電話：06-6879-5111（代表）

ご不明点や心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。

【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

研究への参加を断っても、診療に関する不利益を受けることは一切ありません。患者さんが希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。参加を拒否される場合は上記相談窓口までご連絡ください。