

患者さまへ（オプトアウト文章）

「集中治療部におけるインシデントの分析」研究へのご協力をお願い

当院では過去に救命救急センターと集中治療部におけるインシデント報告されたデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の承認受け、学長細井裕司の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ただし、研究結果の解析後や結果の公表後の不参加には応じられません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 集中治療部におけるインシデントの分析

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 非常勤講師 安宅一晃

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

ICUにおけるインシデントの要因分析を病院全体と比較し、その影響度を調べた研究は少ないです。今回、このような比較検討は、今後何らかの医療安全対策を考える上では基本的で、重要な研究であります。特に一般病棟との比較は非常に重要で、ICUの病棟の特殊性、患者の重症度などを考慮した処置や治療のマニュアル作成にも有効であると考えています。

*研究の目的

重症患者を扱う集中治療では侵襲的なモニターや機械的な補助を行っています。そのためインシデントが致命的になる可能性もあります。ICUにおけるインシデントの報告としては2005年に日本集中治療医学会危機管理委員会からICUにおけるリスクマネジメント委員の活動状況と事故抜管に関する報告があります。しかし、一般病棟との比較に関する検討は少ないです。集中治療部におけるインシデントの傾向を見つける。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：奈良県立医科大学附属病院全体のインシデント要因別件数、患者影響度別件数 と ICU（集中治療部）、ED-ICU（救命センター集中治療部）のインシデント要因別件数、患者影響度別件数と病院全体を母数とする割合。

評価方法の概要

対象者：2014年4月1日から2016年3月31日までの2年間に奈良県立医科大学医療安全推進室でインシデントと報告があったもの

取集内容：救命救急センターと集中治療部におけるインシデント報告されたデータの件数

【個人情報の扱い】

研究に必要な件数を集計する際は、医療安全推進室のパソコンを使用し、インシデント報告の件数のみ使用しますので、個人情報が漏れることはありません。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 安宅一晃

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp