

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：医療安全に資する診療内容モニタリングに関するカイゼン実践研究

#### 1. 研究の概要

大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを踏まえて、厚生労働省医政局は平成 27 年 6 月「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を設置し集中検査を行い、平成 27 年 11 月に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果をふまえた対応について」として報告をとりまとめた。平成 28 年 2 月に特定機能病院の承認要件が見直され、平成 28 年 6 月 10 日に改正省令等が公布、施行通知が発出されました。

その中で、「医療安全に資する診療内容のモニタリング等」項目が追加されています。特定機能病院における診療内容のモニタリングとして、実現可能な代表的な 1 つ項目として、VTE（静脈血栓塞栓症, Venous thrombosis）を選択しました。実践の場として、VTE タスクフォースを立ち上げ、コアメンバーによる会議で実践内容を議論し、現場部署で実践してきた経緯があります。この実践経験を基礎に、VTE 以外の取り組みとして、毎月開催される医療安全管理委員会における報告事項として、疑義照会件数(薬剤部、病理部)、倫理コンサルト件数(カテゴリー分類)、全死亡例報告数、高難度新規医療技術の申請・承認件数、未承認新規医薬品等の申請・承認件数、適応外・禁忌薬使用状況、画像診断・病理診断・パニック値等(NoERR 会議指標)、インフォームド・コンセント関連指標、診療録・監査に関する指標(量的・質的監査)、インシデントレベル 3 b 報告数、ヒヤリハット(レベル 0-3a)報告数、などを追加して、毎月の現状をモニタリングしてきました。これらの医療安全に資する診療内容モニタリング事項は、毎月定期的に分析と実践がなされ、そのアウトカムを、改善状況の推移として「見える化」し、得られたアウトカムの評価を行いながら、現場の教育・指導しながらフィードバックを行っていき、「学びながら実践する、実践しながら学ぶ」といった実践の方法を、具体化、定着させるための実践研究として、本研究を計画しました。

#### 2. 目的

本研究は、「特定機能病院承認要件見直し」の重点項目の中で、「医療安全に資する診療内容のモニタリング」の項目に即して、実践科学における実践研究として行われる。当院で実行可能な改善すべき領域を選択して、現場の状況を現状把握しながら、問題解決手法を実践して、数値目標を設定し、組織横断的に改善活動を行っていき、全体総和として大学病院の医療安全管理機能を向上させるための「カイゼンの実践研究」として実施されます。

なお、本研究は、医療安全・質改善の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2009年4月から2024年12月に本院に入院され、治療を受けられた方、医療系職員が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方の電子カルテ情報、医療従事者の日常診療・業務における対応件数、インシデント・レポートの収集・分析を行います。診療業務の特性をふまえ、内科系診療、外科系診療、看護業務、中央診療部門（集中治療部、手術部、救急部等）のサブグループに分けて収集と分析を行います。本研究では、患者及び医療従事者の個人情報を取り扱わない予定です。

個人情報管理者 宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 氏名 綾部 貴典

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

作成日

2020年6月10日 第1版作成

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部

氏名 綾部貴典

電話：0985-85-1824

FAX：0985-85-5563