

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「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」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：外科手術患者の診療参加効果に関する多施設クラスターランダム化比較研究

1. 研究の概要

患者安全という概念が世界中に広まり学問領域として確立され数十年がたっている。世界保健機関(WHO)は患者安全を公衆衛生上の課題と認識し、HP上のステートメントには『明確な方針、組織のリーダーシップ力、安全性の改善を推進するためのデータ、訓練された医療従事者、そして患者の医療への効果的な関与は、すべて、医療の安全における持続可能かつ大きな改善を確実にするために必要です。』と掲載されている。患者の医療への効果的な関与は患者安全を向上する重要な要素と認識されている。

Patient Engagementとは患者、家族、代理人と医療者が医療の様々なレベル、すなわち直接の診療、病院体制の構築とガバナンス、医療政策レベルで、医療の質と安全向上のために積極的に協働することであると言われている。これまでの医療のパターナリズムによる弊害から、説明と同意に基づく医療への変遷、さらに患者中心の医療という価値への転換に基づいている。日本では国民性もあり、患者が自分の受ける医療を自分で把握し、デザインするという考え方があまり見られないが、患者安全向上のためにそのような文化を変える仕掛けが必要である。患者参加は今日の医療改革のキーワードの一つであり、患者が医療に主体的に参加することにより、安全で質の高い医療提供が可能となり、医療者の負担も減ると考えられている。

外科治療は侵襲性が高く、患者安全上のリスク領域であり、患者の関与が求められる分野の一つであるが、現在各施設の患者参加はクリニカルパスの配布という手段のみにとどまることがほとんどである。我々はWHOが作成した患者のための周術期のリスクや心配事に関し、自ら医療者への質問を促すパンフレットを日本語訳した。これを日本の外科手術患者に適応することで、患者に自身の医療プロセスへの参加を促すことが、患者経験の向上、さらには医療のプロセス向上、良好なアウトカムにつながることを状況の異なる国内の多施設で、ランダム化して導入効果を前向きに観察し比較検討する。

< 研究組織 >

研究代表者、および本学の研究責任者：

藤田医科大学病院 医療の質・安全対策部医療の質管理室 病院教授 安田 あゆ子

共同研究機関および各機関の研究責任者：

熊本大学病院 医療の質・安全管理部 教授 近本 亮

浜松医科大学医学部附属病院 医療安全管理室 特任准教授 鈴木 明

東北大学病院 医療安全推進室 講師 田畑 雅央

宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授 綾部 貴典

鹿児島大学病院 医療安全管理部 特任准教授 内門 泰斗

金沢大学附属病院 医療安全管理部 特任准教授 楯野 良知

2. 目的

本研究では、日本の外科手術患者の入院中の患者経験や医療のプロセス、アウトカムを、状況の異なる国内の多施設で、2群にランダムに分け、診療に参加できるよう働きかけを行うか否かで前向きに観察し比較検討します。働きかけのあった患者さんの経験や医療プロセス、アウトカムがどの部分で、どの程度変化するのかを探求することが本研究の目的となります。

なお、この研究は、働きかけを行ったことが外科の診療のアウトカムにどう影響するか、新しい知識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

* 以下は定型文ですので、基本的にはこのままご使用ください。登録期間ではなく、研究を実施する期間を記載してください。

この研究は、倫理委員会承認後から、2024年3月まで行われます。

4. 対象者

2021年4月から2023年3月に本院に入院され、外科の診療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

研究対象者が記載した患者経験調査、患者報告アウトカム調査結果を使用します。調査結果は紙媒体の場合、各施設にて匿名化データ化して、REDCAPという安全な研究用データベースソフトを経由し共有します。ウェブ上のソフトウェアで回答される場合、直接REDCAPで収集されます。各研究対象者の手術治療効果測定はカルテより取得されREDCAPに直接入力され共有します。REDCAPへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究施設の研究責任者が保管・管理します。

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(文科省研究費(課

作成日

2021年5月24日 第1版作成

題名：外科手術患者の診療参加効果に関する多施設クラスターランダム化比較研究)の資金で実施します、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。

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

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：0985-84-4554