

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 医療安全管理室の活動を通じた医療安全の向上に関する包括的研究 ～インシデント・アクシデント事例の解析、診療科横断カンファレンス、教育・研修・啓蒙活動および各種医療安全活動の評価等を中心に～
	●研究の対象 当院の電子的なインシデントレポートシステム運用開始日以降から 2026 年 6 月末までの間に、当院においてインシデント・アクシデント事例に関与された方、または当院で実施された医療安全関連活動(診療科横断カンファレンス、医療安全研修・教育、医療安全ラウンド、各種委員会・部会、改善プロジェクト等)に関与された方(患者様および医療従事者)。
	●研究の目的 医療の高度化・複雑化に伴い、医療事故やインシデントの発生を未然に防ぐ医療安全の重要性が一層高まっています。当院医療安全管理室では、院内で発生したインシデント・アクシデント事例の収集・分析、再発防止策の立案、診療科横断カンファレンスの開催、医療安全研修・教育、医療安全ラウンド、医療安全管理委員会・各種部会の運営など、多岐にわたる活動を継続的に行っています。 本研究の目的は、これらの医療安全活動を通じて得られる情報を体系的に解析し、当院における医療安全上の課題と、有効な改善策・教育介入・診療科横断的取り組みの特徴を明らかにすることです。本研究の成果は、当院および他施設における医療安全管理体制の質向上に寄与し、患者様および医療従事者にとってより安全な医療環境の構築につながることを期待され、医学・医療上の貢献が考えられます。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日 ～ 2031 年 3 月 31 日
	●利用又は提供を開始する予定日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	研究機関の長による実施許可日 ●他の機関に提供する場合には、その方法 本研究は、他の施設へのデータ提供は致しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 この研究では、カルテおよび医療安全管理室で日常業務として記録・保管している情報から収集できる情報のみを使用させていただきます。これらのデータベースからこの研究に使用する情報を集める場合は、氏名、生年月日、職員氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。 当院医療安全管理室で管理しているデータベースおよび関連記録には、例えば、以下の情報等が保管されています。 【インシデント・アクシデント事例関連】 患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号、研究独自の番号(研究用ID)、年齢、診療科、入院/外来区分、主病名、既往歴、合併症、ADL、認知機能、発生日・時間帯、発生場所(部署)、事例の概要・種類・分類、影響度レベル、関連する医薬品・医療機器、発生時の状況・要因(患者要因、医療者要因、環境・システム要因)、報告者の職種・経験年数、再発防止策の内容、再発防止策の実施状況・効果、原因分析(SHELL分析、RCA等)の実施有無・結果 【医療安全関連活動関連】 活動の種類(診療科横断カンファレンス、研修、ラウンド、委員会・部会、改善プロジェクト等)、開催・実施年月日、開催部署、参加診療科・職種・人数、テーマ、議事概要、決定事項、改善策案、改善策の立案・実施状況、活動前後のアウトカム指標(関連事例の発生件数、重症度、関連指標の数値変化等)、参加者を対象としたアンケート結果(理解度、満足度、行動変容意図等)、研修における事前・事後テストの結果、自由記載意見
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院 医療安全管理室 小泉慎一郎

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 部署名： 医療安全管理室 担当者： 小泉慎一郎 TEL： 053-435-2799 E-mail： coizmmd@hama-med.ac.jp