

～下記の研究を行います～

『病棟のアクティビティと有害事象発生の関連』

～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～

【研究の主宰機関】 東京医科歯科大学病院

【研究代表者】 森脇 睦子

【研究の目的】

安全な医療を提供する上で、病棟のアクティビティへの対応は病院にとって重要な課題です。病棟アクティビティが有害事象発生に影響すると考えられますが、これを定量的に評価し有害事象発生を検討した研究は本邦ではありません。本研究では、診療情報及びインシデントレポート（ヒヤリハット事例を含む）、重症度、医療・看護必要度データ等を使用し、病棟のアクティビティと有害事象発生の関連を明らかにします。

【研究の期間】 研究許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019年4月1日～2020年3月31日の間に入院実績がある一般病棟に入院した患者さん。但し、15歳未満の患者さん産科もしくは小児科病棟の患者さんを除く。

●利用する試料・情報の種類

年齢、性別、病名、診療年度、ADL スコア（入院時及び退院時）、重症度、手術及び検査処置情報、入院経路、退院先、入院期間、医療・看護必要度にかかる評価票等
試料：無し

●外部への情報等の提供、保管

本研究で利用する情報等は国立病院機構本部診療情報分析部及び本部情報システム統括部が管理するサーバー内で保管されます。また、個人を特定できない形での情報の抽出やそのデータの処理・一部解析を国立病院機構本部で実施し、その解析結果を用いた取りまとめ作業を東京医科歯科大学で実施します。

その場合には、患者の皆様が個人が直接特定できない匿名化情報として加工したうえで、厳重に管理・保管し、プライバシーに係わる個人情報外部に漏洩することは一切ございません。

なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医薬学学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがありますが、患者の皆様が個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

●研究組織

【代表研究機関】 東京医科歯科大学病院

【共同研究機関】 国立病院機構 北海道医療センター
国立病院機構 東京医療センター
国立病院機構 災害医療センター
国立病院機構 横浜医療センター
国立病院機構 三重中央医療センター
国立病院機構 京都医療センター
国立病院機構 岡山医療センター
国立病院機構 呉医療センター
国立病院機構 岩国医療センター
国立病院機構 九州医療センター
国立病院機構 鹿児島医療センター
国立病院機構 大阪医療センター
国立病院機構本部 総合研究 センター
産業医科大学病院
広島大学 医系科学研究科

【研究の資金源】

本研究は、令和2年度文部科学研究費補助金事業基盤研究（C）を用いて実施している。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法田坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

臨床研究センター臨床研究推進室長／看護部 特命副看護部長

森下 典子

研究代表者

東京医科歯科大学病院

森脇 睦子