

2025 年 3 月 6 日 作成 第 5 版

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 医療安全推進室

### 記

研究課題名：	臨床研修医に対する医療安全教育プログラムの開発と評価
研究の目的：	臨床研修医が医療安全調査委員会へ参加することにより、医療安全に対する意識変容がもたらされるかをアンケートやレポートの内容の分析を通じて明らかにすることを目的としています。
研究の意義：	医療安全推進室は当院が患者さんに安全で質の高い医療を提供できるように、事例検討会、特別講演会、医療安全研修、安全に関する委員会等、さまざまな医療安全活動に取り組んでいます。臨床研修医には、研修中にこそ医療の質と安全の重要性を認識することが期待されます。しかし、当院の研修医を対象とする医療安全教育プログラムは入職時研修と年 2 回の安全の研修受講のみであり、研修医に特化したプログラムを組めておらず、十分な内容になっているとは言い難い現状がありました。2017 年度より臨床研修医の医療安全教育の一環として、医療安全調査委員会参加が義務化されました。本研究では、医療安全調査委員会の参加者に、その前後で回答いただいていた医療安全に関するアンケートやレポートの回答を分析し、本プログラムによって医療安全に対する認識に変化があるのかについて調べます。
研究の対象：	2017 年度以降に、当院で研修を終えた全ての臨床研修医
該当期間：	2017 年 4 月 1 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の方法：	医療安全調査委員会ではアンケートへの回答、参加後のレポート提出を頂く

	<p>ことで履修済みとしていましたが、本研究ではそのアンケートやレポート内容を分析することにより本プログラムの効果を評価します。なお、これらの既存情報は研究責任者（医療安全推進室 新田 雅彦）のパソコン HD 内に匿名化された状態で保管します。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日（2019年4月1日）～2029年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、医療安全推進室でパスワードを設定したパソコンに入れ、施錠できる保管庫内で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>研究責任者（医療安全推進室）新田 雅彦</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	
<p>研究者名：</p> <p>研究責任者： 大阪医科薬科大学病院 室長 新田 雅彦 医療安全推進室</p>	

研究分担者：	クオリティ・インディケータ管理室	室長	上田 英一郎
	医療安全推進室	薬剤師	畑 武生

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 医療安全推進室

担当者： 新田 雅彦

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 2990

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 新田 雅彦 殿

課題名	臨床研修医に対する医療安全教育プログラムの開発と評価
-----	----------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）