

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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院 医療安全推進室

記

研究課題名：患者安全文化の醸成度とそれに影響する要因の調査

研究の目的：患者安全文化の醸成に重要な要因を探索し、院内の患者安全業務に活かすことで、患者さんの安全を第一に考えるという風土を高めること、それにより、患者さんにより安全な医療を提供できるようにすることを目的としています。

研究の意義：医療における患者さんの安全を担保するためには、病院内の患者さんの安全を第一に考える風土、すなわち、患者安全文化を醸成させることが必要です。本研究により、患者安全文化醸成のためにはどのようなことが重要であるかについて明らかにし、患者さんにより安全な医療を提供できる病院づくりを推進するための方策が得られる可能性があります。

研究の対象：当院で過去(2015年、2016年、および2021年)に患者安全文化調査票に回答した当院職員、2010年から2021年の間に当院で出されたインシデントレポートの対象となっている患者さん。ただし、ご自身がインシデントレポートの対象か否かは患者さんに知らされておきませんので、2010年から2021年の間に当院を受診した方で、本研究に自身の既存情報を使用することに同意いただけない場合に、本研究への参加拒否ができる機会があります。その場合は下記の連絡先にお申し出ください。

研究の方法：2015年、2016年、および2021年に当院職員を対象に実施した患者安全文化調査における調査票回答結果と、インシデントレポートやカルテから取得した以下の情報を解析します。インシデントレポート報告件数、インシデントの分類や概要、報告者(年齢、性別、職種、経験年数等)および患者背景(年齢、性別、疾患等)、インシデン

ト発生割合等。なお、これらの既存情報は研究分担者（病院薬剤部 畑 武生）のパソコン HD 内に匿名化された状態で保管します。

研究期間：研究実施許可日（2020年3月24日）～2027年2月28日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにいたします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

研究責任者（クオリティ・インディケーター管理室 室長 上田 英一郎

利益相反について：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。

研究者名：研究責任者：クオリティ・インディケーター管理室 室長 上田 英一郎

研究分担者研究分担者：医療安全推進室 室長 新田 雅彦

研究分担者：病院薬剤部 薬剤師 畑 武生

※ 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当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

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

※ ご自身の既存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、当該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 クオリティ・インディケーター管理室

担当：上田 英一郎

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2990