

2012年4月～2024年12月に本院を受診した患者さんへ
「診療情報や医療安全管理レポートを活用した医療の質評価と病院マネジメント手法の開発」についてのご説明

(1) 研究の概要

承認番号： 第 M2020-037 番

研究期間： 研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学 医療安全管理学分野 部教授 工藤 篤

<研究の概略>

患者さんの診療情報や安全管理レポートを使用して、提供された医療行為(処置、検査、手術、投薬、処方薬剤)等の診療内容や医療費、検査データ等を基に、医療の質の評価および改善するための方を開発する研究を行います。

(2) 研究の意義・目的について

医療の質を適正に評価し、継続的に診療内容等の改善を図ることによりさらなる医療の質の向上が望めます。患者さんに提供された医療行為(処置、検査、手術、投薬、処方薬剤)等の内容や患者さんの検査データ等を基に、有害事象発生のリスク因子を明らかにし、安心・安全な医療を提供する体制を整えるエビデンスとするとともに、医療の質を評価するための新しい臨床指標などの開発を目的としています。

(3) 研究の方法について

対象は、2012年4月1日～2024年12月31日に、東京科学大学病院に入院もしくは外来受診された患者さんの診療情報となります。使用する情報は、①病院が保険者に提出する「診療内容を記載した診療報酬明細書」の電子データ、②厚生労働省が実施する「DPC^{*1}導入の影響評価に関する調査」に提出されるデータ、③電子カルテ内にある検査値、診療録、看護記録、地域連携に関する状況のデータ④医療安全管理レポートデータとなります。これらの情報を使用して、医療の質の評価、診療機能・診療行為に係る分析を実施します。

本研究の実施にあたっては、全て既存の診療情報を活用しますので、新たな情報を収集することはなく、患者さんに何らかの負担が生じることはありません。

※1 DPC とは、入院期間中に治療した疾患の中で最も医療資源を投入した一疾患のみに厚生労働省が定めた1日当たりの定額の点数からなる包括評価部分(入院基本料、検査、投薬、注射、画像診断等)と、従来どおりの出来高評価部分(手術、胃カメラ、リハビリ等)を組み合わせて計算する方式のことです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

試料は研究期間終了後に廃棄し、データは研究発表後10年間保管の後廃棄されます。ほかの研究への利用はありません。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究は既存データのみを用いますので患者さんに生じる不利益はございません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究の実施にあたっては、全て既存の診療情報を活用しますので、新たな情報を収集することはなく、患者さんに何らかの負担が生じることはございません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合には下記の連絡先まで平ご連絡ください。分析用データベースからお申し出のあった患者さんのデータを廃棄します。

研究に協力しない場合でも診療に何ら不利益を被ることはございません。

(7) 個人情報の保護について

本研究では個人情報を使用しますが、これらのデータは外部から隔離されたネットワーク内で管理されています。研究にあたっては、患者さんの個人情報を直接同定できるような情報は使用されません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、国内外の学会・学術雑誌等で報告しますが、結果は、患者さん個人が同定されない形で公表いたします。

(9) 費用について

本研究の実施にあたっては、全て既存の診療情報を活用しますので、研究参加により生じる費用負担はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学 医療安全管理学分野

教授 工藤 篤

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5137 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:30～17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)