

西暦 2023 年 8 月 25 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児集中治療室におけるインシデントレポートの検討
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 権守 延寿 集中治療科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2018 年 6 月から 2023 年 5 月に PICU に滞在し、インシデントレポートの対象となった患者全員
研究期間	研究実施許可後～2026 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	小児集中治療室 (pediatric intensive care unit: PICU) は、重症度の高さ、複雑な病態、高度のストレス環境、患者サイズの多様さ、多様な薬剤の使用、多職種の間など様々な要因から、インシデント (日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの(厚生労働省 2005)) が発生しやすいです。PICU で起こるインシデントに関する報告は少なくありませんが、日本の PICU におけるインシデントを包括的に調査した報告はありません。そこで本研究では、大阪母子医療センターの PICU で起こるインシデントの種類と要因を明らかにすることを目的として、過去 5 年間のインシデントレポートからインシデント項目、患者影響度レベル、当事者/報告者の特徴、患者の特徴、考えられる要因、これらの年毎の変化などを分析します。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	当センターのインシデントレポート報告・管理システムに保存されているデータから、インシデント項目、患者影響度レベル、当事者/報告者の特徴、患者情報、考えられる要因を取得します。患者情報には、カルテ ID・生年月日・年齢が含まれます。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記

	の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 集中治療科 権守 延寿 電話 0725-56-1220 (代表)