令和　8年　7月　29日

2007年1月から2029年2月の期間に産業医科大学病院に受診歴のある患者さんおよびご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定　令和6年3月30日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　産業医科大学病院における医療の質・安全管理に関わる因子の後方視的検討

２．研究期間　　研究機関の長の許可日　～　2029年3月31日

３．研究機関　　産業医科大学

４．実施責任者　　産業医科大学病院　医療の質・安全管理部　副部長　　原田　大史

５．研究の目的と意義

【目的】

産業医科大学に受診歴がある患者さんの電子媒体あるいは紙媒体のカルテ記録を使用して、医療の質・安全管理に関わる因子を抽出し、当院の医療の質・安全管理を向上していくことを目的にしています。

【意義】

これまでの医療の質・安全管理のアップデートにより、より洗練された安全管理へと昇華できることに意義があります。

６．研究の方法

当院の電子媒体あるいは紙媒体のカルテ等の記録を用いて、医療の質・安全管理に関わる医療従事者の記録等を整理して研究に使用しますので、患者さんに肉体的なストレスのかかる研究ではありません。使用する記録は個人が特定できない方法で管理しますので、個人情報の漏洩のリスクを避けるようにしています。

（収集する情報：年齢・病名・病歴・既往歴・家族歴アレルギー歴・輸血歴・血液検査および画像検査の結果・薬剤の使用歴あるいは使用期間・手術療法あるいは化学療法の

治療歴・治療期間のデータ・看護記録等の院内の全ての記録情報）

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから得られた情報から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、個人情報が外部に漏れないように対処します。本研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。本研究から対象外とさせていただきます。

本研究で得られる結果は集団解析によるものであり、研究対象者個人に関する有用かつ確定的な知見を提供するものではないため、個別の結果開示は行いません。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　医療の質・安全管理部　　副部長　　原田　大史
福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1
電話番号（０９３）６０３－１６１１

９．その他

研究への参加に対する、直接的な利益はありません。また費用の負担や謝礼もありません。本研究は、本学講座研究費を使用して実施します。一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を受けており、公平性を保ちます。