

天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、診療上の不利益を受けることはありません。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施します。

研究課題名	重要検査・診断情報の未実施・未確認・未対応に対する病院横断型患者安全管理体制の評価
当院の研究責任者 (所属)	梶田貴司（医療安全管理室）
本研究の目的	診療では、薬剤投与時に必要な臨床検査、B型肝炎ウイルス（HBV）再活性化に関する検査、病理診断結果など、患者安全上重要な情報が生じます。これらは、必要な検査が実施され、結果が確認され、その内容に応じた対応が行われることが重要です。 本研究では、当院の通常診療および医療安全活動の中で記録された診療情報を用いて、必要な検査の未実施、重要な結果の未確認、確認後の未対応の発生状況や、既存の患者安全管理体制の運用状況を後ろ向きに調査します。これにより、今後の患者安全管理体制の改善に役立つ情報を得ることを目的とします。
調査データ 該当期間	西暦 2019 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 8 月 31 日まで
研究方法 (使用する試料等)	■調査対象となる患者様 上記期間に当院で診療を受け、次のいずれかに該当する患者様 ・薬剤投与時に必要な臨床検査の確認対象となった方 ・HBV 再活性化リスクを有する薬剤・治療を受け、HBV 関連検査やモニタリングの対象となった方 ・病理診断で重要な結果（組織診では悪性、悪性疑いまたは判定困難、細胞診では Class 3 以上）が認められた方 ■使用する情報 年齢、性別、診療科、入院・外来の別、対象薬剤・治療、臨床検査値、HBV 関連検査、病理診断結果、結果の確認状況、再検査・処方変更・専門科相談・治療等の対応状況、通常の医療安全活動として行われた確認・連絡等の記録、対応遅延・未対応に関連して認められた臨床的影響および有害事象の有無 ■情報の利用方法 研究に利用する情報は、電子カルテ等から抽出し、研究用データとして後方視的に集計・解析します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

個人情報の取り扱い	研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、研究用データを作成する際には、氏名、住所、電話番号等、個人を直接識別できる情報を解析用データから除外し、研究用の番号を付けます。研究用の番号と患者様を結び付ける対応表が必要な場合は、解析用データとは分離し、アクセス権を限定した院内の管理環境で保管します。 研究データおよび対応表は研究終了後 5 年間保存し、その後、復元困難な方法で削除または適切に廃棄します。研究成果を学会や学術論文等で公表する場合も、個人が特定される情報を公表することはありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に要する費用は発生しません。本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。また、本研究の研究者は、当院の利益相反マネジメント手順書に基づき、利益相反委員会において適切に審査されています。
研究期間	病院長許可日 ～ 2029 年 8 月 31 日
研究情報を利用する 者の範囲	本研究の研究責任者および研究分担者
研究情報の 管理責任者	天理よろづ相談所病院 医療安全管理室 研究責任者：梶田 貴司
研究情報の 将来の利用	本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に利用する可能性があります。他の研究を行う際は、新たに研究計画を作成し、研究倫理委員会の承認を得て実施します。その際も、研究に関する情報公開を適切に行います。
研究利用を 希望されない場合	ご自身の診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合は、原則として当該情報の研究利用を停止し、研究対象から除外します。お申し出によって今後の診療に不利益が生じることはありません。ただし、すでに解析が終了し個別の情報を除外することが困難な場合や、研究成果の公表後などは、ご希望に沿えないことがあります。
お問い合わせ先	天理よろづ相談所病院 医療安全管理室 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：梶田 貴司