

疫学研究に関する情報公開（一般向け）

1) **研究課題名：**外科治療の質を測定する標準化臨床データ収集者育成プログラムに関する研究

2) **研究の目的と意義：**

世界的に医療安全に関する関心が高まる中、患者安全の状況や改善を測定するためのサーベイランスシステムを医療機関や行政が確立することが求められています。

本研究では、名大病院が特に手術の質を向上させるために必要な、診療内容を継続的に標準化された方法で測定し続けるシステムの開発を行います。このシステムは、WHO Guideline for Safety Surgery 2009にて推奨されている方法論を参照にして標準化臨床データ収集者養成プログラムという形でまとめることを目的に、院内各専門分野の研究分担者が検討チームとなって、必要な内容を検討します。今後治療アウトカムを検討する臨床研究にも応用可能なカルテレビューシステムとなり、また収集方法を標準化、人材養成プログラム化することより、多施設でのベンチマーキングデータシステムにもつながると考えています。

手術に携わる職員への安全意識調査も先行研究を参考に日本語版とし同時に実施し、解析、手術を改善する医療システムを多面的に測定します。

3) **研究方法：**

手術をうける患者さんの診療録より得られる情報を収集方法のトレーニングをうけた医療職により収集します。術前情報、術中情報、および術後 30 日までの合併症情報等を入手する予定であり、収集された診療情報を分担研究者らで解析します。安全意識調査に関しては関係職員に対し無記名式にて実施し、web 上に収集された回答結果を分担研究者らで解析し、日本語版の信頼性、妥当性を検証した上で、修正を加え、継続的にスタッフの状況を測定します。

4) **収集対象：**

収集症例の対象疾患は体幹部の外科治療を受けた患者としますが、心臓外科手術、外傷手術、移植手術、脳死ドナー手術の患者は除き、年齢は 16 歳以上とします。入院外来手術を問わず実施する予定です。安全意識調査の対象は手術室業務に関わる全職員です。得られた情報は個人を特定できないように匿名化されますので、外部に個人情報が漏れることは一切ありません。研究対象者であってこの研究への不参加の表明を行いたい場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。

5) **倫理的配慮等：**

本研究において患者への不利益は発生せず、医療の質改善活動業務内で実施するため、インフォームドコンセントは取得しません。安全意識調査に関しては強制力のない無記名式調査であり回答者が不利益を被る可能性はないため、インフォームドコンセントは取得しません。疫学研究に関する倫理指針に基づき、研究計画を公開し実施します。

6) **研究機関：**名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

7) **問い合わせ先：**名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 安田 あゆ子

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 TEL&FAX: 052-744-2940

8) **苦情の受付先：**名古屋大学医学部総務課

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 TEL: 052-744-1901