

受付番号： 2021-1-711

課題名：医療安全リスクの可視化

1. 研究の対象

2011年04月01日から2021年03月31日までの期間に東北大学病院と大崎市民病院で入院診療した症例

2. 研究期間

2021年（倫理委員会承認後）～2025年03月31日

3. 研究目的

入院中の医療安全リスクを可視化し、企図されない経過の回避に役立てる。

4. 研究方法

インシデント・アクシデントと関係の強い因子を統計学ならびに機械学習の手法を用いて抽出する。これらの知見をもとに、個々の症例におけるインシデント・アクシデントを生じるリスクを算出する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、入院病名、入院診療科、入院病床、入院中の経過・治療記録

6. 外部への試料・情報の提供

得られた情報は、個人が特定できない状態まで匿名化された上で、研究結果の公表と共に公開される予定である。これは、予定している論文投稿先において、解析の信憑性を担保するために匿名化した解析元データも公開が求められているためである。論文への掲載を通じて第三者へ情報が公開され、結果的にそのデータから新たな研究へ二次利用される可能性がある。

7. 研究組織

東北大学病院（研究責任者：富永悌二）

大崎市民病院（研究責任者：吉田 昌弘）

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究で使用する研究費は無い。本研究に係る利益相反は無い。

9. 対象者に予測されるリスク及び利益とその対応

本研究では、研究へ参加することにより対象者に生じると予測される利益、危険、不利益は無い。また対象者に対する経済的負担および謝礼は発生しない。これらに関する問い合わせへの対応は「11. お問い合わせ先」にて対応する。

10. 個人情報の取り扱い、試料・情報の保管および廃棄の方法、研究結果の公表

本研究では試料を扱わない。個人情報は情報取得時に破棄する。収集した情報は厳格な管理のもと保管し、研究終了日から5年ないし結果公表日から3年（いずれか遅い日）に廃棄する。研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。研究結果は、研究終了後に、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

氏名：園部 真也

所属：東北大学病院 脳神経外科

電話：022-717-7230

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

研究責任者

東北大学 大学院医学系研究科 神経・感覚器病態学講座 神経外科学分野 富永 悌二

研究代表者

東北大学 大学院医学系研究科 神経・感覚器病態学講座 神経外科学分野 富永 悌二

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「11. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合