

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院

QI 管理室

記

研究課題名：機械学習を用いた電子カルテの解析による医療事故発生の予測手法の開発

研究の意義：医療安全における医療事故や医療過誤（以下、インシデント）のリスク因子に関する研究は、これまであまり行われていません。なぜなら、インシデントの分析のもとになるインシデントレポートは、文章データが主体となっており、さらに、インシデントには患者さん自身の要因だけでなく、環境要因や医療者側に関する要因等、多くの因子が関連すると考えられ、従来解析方法で検討するには情報量が大きく、様々なインシデントを包括的に解析するのは困難であったからです。本研究では、インシデントに関するこれらの膨大なデータから、機械学習（人工知能）を用いてインシデント発生につながる特徴を見出すことを試みます。

研究の目的：インシデント発生予測アルゴリズムを医療安全関連業務に応用することにより、客観的なインシデント発生リスク評価を可能とし、リスクが高い状況を事前及び業務中に特定することで、従来は回避しえなかったようなインシデントの発生を防止できるようにすることを目的としています。

研究の対象：2014年から2026年の当院外来および入院患者さん（インシデント発生の有無にかかわらず）。

研究の方法：インシデントレポートやカルテ等から以下の情報を取得し、解析します。インシデント発生の有無と発生時の状況（発生日時、場所等）、医療従事者の背景（年齢、性別、勤務年数等）、患者さんの背景（年齢、性別、疾患、検査値、薬剤等）。解析結果は数値で得られ、これを用いてインシデント発生の予測を試みます。なお、これらの既存情報は研究責任者（QI 管理室 特別職務担当教員（教授） 上田 英一郎）の

パソコン HD 内に匿名化された状態で保管します。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、当院 QI 管理室 上田 英一郎 (TEL 072-683-1221(代表) 内線 2400) までご連絡ください (対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方 (その代理人) の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者 (QI 管理室 森田 昌男) が利用いたします。

研究期間 : 2019 年 6 月 4 日～2027 年 5 月 31 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き : 対象者の方の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにいたします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口 : 研究責任者 (QI 管理室 特別職務担当教員 (教授)) 上田 英一郎

利益相反について : 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関し

て開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：QI 管理室 特別職務担当教員（教授） 上田 英一郎

分担研究者：医療安全推進室 薬剤師 畑 武生

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院

QI 管理室

担当：上田 英一郎

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2400