

## 臨床研究に関するお知らせ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

### 【研究の名称】

手術看護におけるインシデントの分析～類似したインシデントの要因に焦点を当てて～

### 【研究機関及び研究責任者】

研究機関：東京都済生会中央病院 手術室

研究責任者：谷田部 裕莉子

### 【研究の目的】

手術室は、手術という極めて重要な治療の場であり、手術前後も含め安全に実施され患者さんの安心を保つことは、手術室の看護師の重要な役割です。患者さんに安心して安全に手術を受けていただくため、私たちは部署のマニュアルや手順書に則って業務を行い、事故を未然に防ぐための情報共有やそのための対策などを実施し、常に手術室内での安心・安全を実現できるように努めています。これらによって、大きな事故は防げているものの、軽微で同様のインシデント（ニアミス）はときどき発生してしまっています。本研究では、2022年度～2023年度2年間分のインシデントレポートの精査/分析によってどのようなインシデントがいつどこでどのように起こっているのか、またその要因・誘因、時に繰り返される場合の背景や理由を明らかにし、より安全で安心な手術室看護の提供を目指します。

### 【研究の方法及び期間】

#### ・研究の方法

部署内で保管されている2022年度～2023年度のインシデントレポートおよびインシデント事例振り返り用紙をデータベース化し、分析を行います。

・研究の期間

当院の臨床研究倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで。

・対象となる方

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院で手術を受けられた患者さん、同期間に在籍していた手術室看護師

・利用する情報

インシデントレポートおよびインシデント振り返り用紙に記載されている情報/発生日時、勤務体、報告者の経験年数、インシデントの内容、患者への侵襲、対応、対策など

・利用する方法

インシデントレポートおよびインシデント振り返り用紙などから情報を取得し、インターネットにつながっていないパソコンで個人情報を特定できないようにしたうえで、電子的に保護された記録媒体（移動用ハードディスク）に保存します。

【対象となる方に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、対象者への負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、個人を直接特定できる情報はすべて削除し、匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の【問い合わせ先】にご連絡ください。その場合でも、診察や治療、看護に何ら不利な扱いを受けることや、不利益はありません。

【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理委員会による審査の上、病院長による承認を得て実施しております。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 手術室

担当 谷田部 裕莉子

電話 03-3451-8211 (内線：5520)