

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3009 号
研究課題	医療の質・安全管理向上を目的とした後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 医療の質・安全管理部 講師 立津 央 研究分担者 医療の質・安全管理部 教授 近本 亮 医療の質・安全管理部 師長 森山 嘉子 総合臨床研究部 特任助教 山ノ内 祥訓 医療情報経営企画部 教授 中村 太志 医療情報経営企画部 講師 石井 正将 研究協力機関 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院: 研究における役割：情報収集 阿蘇医療センター: 研究における役割：情報収集 一般社団法人 天草郡市医師会立 天草地域医療センター: 研究における役割：情報収集
本研究の目的及び意義	当院におきまして、医療の安全性と質の向上を目的として、改善すべき点を特定するために、後ろ向きに既存の診療情報を調査・解析します。この解析により、今後当院で診療を受ける患者様に質が高く、安全な医療を提供するための元となるデーターとし、診療レベルのさらなる向上を目指します。
研究の方法	熊本大学病院で診療を受けた患者の匿名化された診療録、画像、検査データ、DPC データ、インシデントレポート、アンケート（研究目的で作成されていないアンケートで、後ろ向きの収集）を用います。
研究期間	2024 年 7 月 11 日から 2034 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間 1985 年 1 月 1 日から 2034 年 3 月 31 日まで
研究に利用する試料・情報 匿名化された診療録、画像、検査データ、DPC データ、インシデントレポート、アンケート（研究目的で作成されていないアンケートで、後ろ向きの収集）を用います。
個人情報の取扱い 本研究における個人情報の取扱いは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により実施いたします。個人情報に関しては、“病歴番号 (ID: カルテ番号)”、氏名はデータ化の段階では取り除き、匿名化を行います。廃棄する場合も個人情報の取扱に注意して廃棄致します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究結果の公表は研究代表者、共同研究者の協議に基づき、しかるべき発表者が、論文発表及び学会発表の形で実施いたします。
利益相反について 本研究の公正性に影響を及ぼすような利害関係はありません。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究参加者から使用して欲しくないとの申し入れがあった場合、データーを削除いたします。しかし、データの使用を拒否される場合でも、すでに公表のための解析結果が確定している場合には、それを削除することはできないことをご了承願います。
本研究に関する問い合わせ 医療の質・安全管理部 講師 立津 央 096-373-5716