

## 研究の名称

### インシデント報告から考察する透析通信システム導入前後の変化

#### 1. 研究の対象

2013年1月～2015年12月の間に当院の透析室で透析治療を受けられた患者様、及び同期間にインシデント報告書を提出した職員

#### 2. 研究目的・方法

当院の透析室では、2013年12月に透析装置を更新し、同時に患者様個々の治療の設定値等をパソコン上で入力し、装置と通信出来るシステム（透析通信システム Future Net Web+）を導入しました。このシステムを導入したことによって体重の手書き、体重の計算、設定の手入力、透析開始操作等が自動でおこなわれるようになりました。

本研究では当院の透析室から報告されたインシデント報告書<sup>※1</sup>を集計し、区分（透析準備操作、透析開始操作、穿刺、点滴、除水ミス等インシデントの内容によって分類）や影響レベル（※1に記載してある患者様への影響レベル）ごとに分類し、システム導入前1年間と導入後2年間でどのような変化があったか。また、変化をもたらした要因は何であったかを明らかにします。

※1、インシデント報告書：当院では間違ったことが起こったとき又は起こりそうになった時に、改善を目的として体験又は発見した職員が病院側へ文書で報告するシステムがあります。これをインシデント報告書と言い、インシデントは以下に記載する患者様への影響レベルで定義されています。

レベル0：間違ったことを患者に実施する前に気付いた。

レベル1：間違ったことを患者に実施し、患者に変化は生じなかったが、観察は必要。

レベル2：事故により患者の安全を確認するために検査を要した。

レベル3a：事故により簡単な処置や治療の必要性が生じた。

レベル3b：事故のために濃厚な処置や治療が生じた。

レベル4：事故による障害が残った。

レベル5：事故が死因になった。

以上のように分類されており、レベル3aまではインシデント、レベル3bからは事故と定義されています。

本研究に使用するデータは、本研究を開始するより前に当院透析室から提出されたインシデント報告書を集計及び分類した件数（件数のみであり、職員の職種、職歴、患者の年齢、原疾患等の詳細な情報は用いておりません）と事例の概要（装置の運転スイッチを押し忘れた、検査のオーダー入力を忘れた、注射の投与を忘れた等）を使用しています。よって、今回使用するデータと他の情報を集約しても個人の特定は出来ません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: インシデント件数、インシデント事例の概要(装置の運転スイッチを押し忘れた、検査のオーダー入力を忘れた、注射の投与を忘れた等、簡単な内容)等

### 4. お問い合わせ先

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。

なお、本研究に使用した情報(インシデント内容を集計及び分類した件数のみであり、職員の職種、職歴、患者の年齢、原疾患等の詳細な情報は用いておりません)は当院の透析室で提出されたインシデント報告書を元にしておりますが、インシデント報告書は当院医療安全管理委員会の規定に沿ってすでに破棄されております。よって、本研究に使用する情報から患者様や職員を特定することは不可能であるため(匿名化されております)、患者様もしくは患者様の代理人の方、または職員に本研究の実施をご了承いただけない場合でも、本研究で使用する情報の中から、特定の患者様、または職員の情報だけを抜き取ることは不可能であることをご了承下さい。

本研究の中止を希望される場合や、本研究に対して疑義やご質問等がある場合は出来る限り対応させて頂くため、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

#### 連絡先

医療法人社団主体会小山田記念温泉病院 透析室

〒511-1111 三重県四日市市山田町 5538-1

電話 059-328-1260

FAX 059-328-1011

研究責任者: 三上 昌志(臨床工学技士)