

当院歯科および口腔外科において静脈内鎮静法あるいは全身麻酔を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「当院における歯科麻酔に係わるインシデント事例の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 歯科・歯科麻酔科部門 助教 西岡 由紀子

1) 研究の背景および目的

当院では、院内で発生したインシデント（医療事故を含む大きな事例から小さな事例まで）をすみやかに報告し、その発生要因を分析し対策を共有することで、医療事故の発生や再発を防止するよう努めています。

本研究では、処置・手術のために当院歯科および口腔外科において静脈内鎮静法あるいは全身麻酔を受けられた患者の皆様のうち、インシデント報告のあった症例を対象として調査を行い、発生したインシデントの内容やその要因、影響度などについて明らかにし、インシデントの対策を講じることで、歯科および口腔外科における静脈内鎮静法や全身麻酔に関連した医療安全の向上につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2019年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院歯科麻酔科部門において静脈内鎮静法あるいは全身麻酔を受けられた方80名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院歯科麻酔科部門において静脈内鎮静法あるいは全身麻酔を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにインシデント報告に関する分析を行い、インシデントに関する検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・インシデントの概要、インシデントへの対応および医療の実施の有無、インシデント影響度
- ・発生要因、発生場所、関連診療科
- ・患者背景（年齢、性別、既往歴、常用薬）、病名、手術（処置）内容、麻酔方法
- ・当事者職種、職種経験年数

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院歯科麻酔科部門内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院歯科麻酔科部門の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 歯科・歯科麻酔科部門

氏名：西岡 由紀子

電話：086-235-6813（平日：9時00分～16時00分）