

「大学病院総合診療科における診断エラー検証のための後ろ向き観察研究」 について

2019年1月1日～2019年12月31日の間に、総合診療科外来または時間外救急部を受診し、
総合診療科医師による診察を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者 原田 侑典（学内講師）
研究分担者 勝倉 真一、大高 由美、志水 太郎

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、総合診療科外来または救急外来で総合診療科医師による診察を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

近年、「患者の健康問題について正確で適時な解釈がなされないこと、もしくは、その説明が患者になされないこと」と定義される診断エラーが医療における解決すべき課題として注目されています。アメリカを中心として国際的に診断エラーの研究が進んでおり、日常診療における診断エラーの頻度が明らかとなってきていますが、大学病院のような高度医療機関における診断エラーの頻度についてはまだよく分かっておりません。また、日本では1人の医師が一般外来、専門外来、救急外来など複数の診療条件で働くことが多いですが、診療条件が異なると同じ医師が診療したとしても診断エラーの頻度が変わるかどうかについても分かっておりません。よって、本研究は、高度医療機関である当大学病院の総合診療科における診断エラー発生割合を明らかにし、当科の医師が異なる診療条件（紹介外来、一般外来、救急外来）で診療することと診断エラーとの関連性を検証することを目的として実施します。

高度医療機関における診断エラー頻度および診療条件の違いによる診断エラーへの影響が明らかになることによって、診断エラー低減のための有効な対策の立案および効果の判定につながることを期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日から2019年12月31日の間に獨協医科大学病院総合診療科外来または平日時間外・休祝日に獨協医科大学病院を受診し、最初に総合診療科の医師による診察を受けた、20歳以上の方を対象とし、2525名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

2019年1月1日から2019年12月31日の間に獨協医科大学病院総合診療科外来または時間外救急部を受診し、総合診療科医師による診察を受けた20歳以上の初診患者さんが対象になります。ただし、公開する本研究の内容をお読みになり、本研究研究への参加に拒否の申出をされた患者さんは、本研究であ

あなたの情報を使用することはありません。

本研究では、上記の方の診療情報を用いて、診断エラーの有無を判断するツールである Revised Safer Dx instrument という評価表を用いて診断エラーの有無を判定し、診断エラーの頻度（全体、診療条件毎）を算出し、診療条件が診断エラーに影響するかを検証します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

電子カルテ内の診療情報より以下の情報を収集します。

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別
- ② 受診に関連する情報：紹介状の有無、通常外来受診か夜間・休日救急外来受診か、受診した月、受診した曜日、受診した時間
- ③ 臨床情報：主訴、最終診断

上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、改めて研究計画書を作成し審査を受け、新たな研究の実施についてポスターを用いてお知らせします。

6) 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科

研究担当医師 原田 侑典

連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

9) 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供は行いません。