

本院で入院治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～「医療安全における食事関連誤嚥窒息の防止対策」の医学研究への医療情報使用のお願い～

【研究課題名】

医療安全における食事関連誤嚥窒息の防止対策

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

・本院で2010年3月から2020年3月までの10年間に、入院中の食事に関連した誤嚥窒息を起こされた患者さん

【研究の目的・方法について】

医療事故を未然に防ぐためには、これまで起きた事例を振り返り、検討することが重要となります。今回、入院中に発生した誤嚥窒息事例の解析によって、今後同じような事故が起こらないように防ぐ対策を講じたいと考えています。

背景：入院中の食事に関連した誤嚥窒息事故は、呼吸状態の悪化や続発する誤嚥性肺炎によって患者の生命を脅かす重大な医療事故となり得ます。医療者側が、入院される患者さんの摂食嚥下状態を正しく評価し、適切な食形態の食事を提供することや摂食嚥下指導が必要となります。

目的：当院入院中に食事に関連した窒息誤嚥を起こされた方で、報告に上がった事例を解析し、誤嚥窒息のリスク因子とその対応について検討することです。

意義：本研究によって今後入院患者さんに必要な摂食嚥下障害の入院時予測や誤嚥窒息時の対応について、より充実したマニュアルを作成に役立てたいと考えています。

研究期間：2020年3月17日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、入院中食事に関連した不幸にも誤嚥窒息をきたした患者さんについて、診療情報（入院した疾患、年齢、性別、合併症等）記録（発生時の状況、対応等）を調べさせていただきます。なお患者さんの情報を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療

情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に関する情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、パソコンに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を外部機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、研究資金は特に必要としませんが、必要となった場合は、大分大学耳鼻咽喉科学講座の基盤研究経費を使用いたします。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 病院特任助教	立山香織

研究分担者	大分大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師	平野隆
	大分大学医学部附属病院	耳鼻咽喉科頭頸部外科	助教	安倍伸幸
	大分大学医学部附属病院	看護部5階新病棟	副看護師長	阿部世史美
	大分大学医学部附属病院	看護部	副看護師長/医療安全管理部	高橋由美子

【お問い合わせについて】

本研究に関する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下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

研究責任者：大分大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科

立山香織（たてやまかおり）