

## 《情報公開文書》

## 在宅人工呼吸器のアラームに関連した医療事故に関する調査

当院（病院長：野村 政壽）では、以下の臨床研究に『既存情報の提供のみを行う機関』として、病院長の了承を得て既存情報を提供しています。

研究の概要
<p><b>【背景】</b></p> <p>近年、医療の進歩により重症児の生命予後が改善している一方、日常生活に濃厚な医療を要する「医療的ケア児」が増加しています。医療的ケア児の中には、日常的に人工換気を要し、在宅人工呼吸器を必要とする患者さんも少なくなく、その数は年々増加しています。在宅人工呼吸器に関連した医療事故は患者さんの生命に直結するため、その詳細は把握することは重要です。一方で、その実態を詳細に調査した報告はなく、実態は不明です。在宅人工呼吸器は日常的に使用されるものであるため、アラーム音が日常生活を阻害しないようその設定に苦慮することが多いです。</p>
<p><b>【目的】</b></p> <p>在宅人工呼吸器のアラームに関連した事故の実態を調査、把握することです。</p>
<p><b>【意義】</b></p> <p>医療事故の実態が明らかにし、その実態を在宅医療にかかわる医療従事者に広く周知することにより、在宅人工呼吸器を使用中の患者さんへの適切な対応が明らかになり、今後の改善につなげることができます。</p>
<p><b>【方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>本研究は長崎大学病院を研究機関、小児神経学会医療安全委員会の委員が所属する施設を既存情報の提供のみを行う機関として行います。</li><li>まず一次調査アンケートを既存情報の提供のみを行う機関に対して行います。</li><li>一次調査にて、在宅人工呼吸器のアラームに関連した医療事故レベル 3b 以上の事故、もしくは教訓的な症例を経験したことのある施設のうち、二次調査に同意を得られた施設に対して、アンケートを用いた二次調査を行います。</li><li>既存情報の提供のみを行う機関はアンケートを研究機関である長崎大学病院へ提出します。（アンケートは Google フォームで行い、患者さんが特定できるような情報は収集しません）</li><li>研究機関である長崎大学病院にて、アンケート結果の集計、解析を行います。</li></ul>
<p><b>対象となる患者さん</b></p> <p>2019年1月1日～2024年12月31日の間に在宅人工呼吸器のアラームに関連した医療事故レベル 3b 以上、もしくは教訓的な医療事故を経験した患者さんを調査対象とします。</p>
<p><b>研究に用いる情報</b></p> <p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <p><b>【一次調査の内容】</b></p> <p>在宅人工呼吸器患者の有無・患者数、在宅人工呼吸器のアラームに関するヒヤリハットや医療事故の経験の有無、件数、医療事故のレベルの内訳、二次調査への協力の可否</p>

<p><b>【二次調査の内容】</b>  患者情報；基礎疾患、合併症、年齢、性別、医療デバイス（呼吸器や胃瘻）の有無自発呼吸の有無、ADL、医療事故の発生場所  事象の詳細；医療事故の具体的内容、対応・経過、考えられる要因</p> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
<p><b>情報の利用開始予定日</b></p> <p>本研究は研究機関長の了承日（2025年5月27日）より「研究に用いる情報」を利用する予定です  あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。  ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。  あらかじめご了承ください。</p>	
<p><b>研究実施期間</b></p> <p>研究機関においては研究機関長の許可日～2030年3月31日</p>	
<p><b>研究実施体制</b></p>	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 小児科  氏名：里 龍晴  住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1  電話：095（819）7298</p>
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
情報のみを提供する機関 （二次調査対象機関）	詳しくは【研究内容・情報等の利用停止の申し出について】に記載してある担当者へお問い合わせください。
<p><b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b>  久留米大学病院 脳神経外科学講座 下川 尚子  〒852-8501 福岡県久留米市旭町 67番  電話：0942（31）7570 FAX 0942（38）8179  受付時間 : 月～金 9：00～16：00（祝・祭日を除く）</p>	
<p><b>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</b>  苦情相談窓口：臨床研究センター <a href="mailto:i_rinri@kurume-u.ac.jp">i_rinri@kurume-u.ac.jp</a>  受付時間 : 月～金 9：00～16：00（祝・祭日を除く）</p>	