

「患者確認の実態調査」

臨床研究実施計画書

研究責任者： 上野 美紀

公立富岡総合病院

〒370-2393 群馬県富岡市富岡2073-1

Tel : 0274-63-2111 (内線 : 3073) Fax : 0274-64-3377

E-mailアドレス : iryouanzen@tomiokahosp.jp

臨床研究実施予定期間 : 2025年5月承認～2026年3月

作成日 : 2025年5月9日 (第 I 版)

目次

1. 目的・意義	1
2. 研究対象者	1
3. 研究対象者に説明して同意を得る方法	1
4. 研究方法	1
5. 利用するカルテ情報	1
6. 研究実施期間	1
7. 倫理的事項	2
8.1. 遵守すべき諸規則	2
8.2. 研究機関の長への定期報告	2
8.3. 個人情報とプライバシーの保護	2
8. 研究の費用負担	2
9. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱	2
10.1 研究実施計画書等の承認及び改訂	2
10.2 研究実施計画書からの逸脱	2
10. 情報の保管／管理	3
11. 研究成果の帰属と研究結果の公表	3
12. 研究責任者及び研究分担者	3
13. 参考文献 なし	3
14. 付録 なし	3

1. 目的・意義

【目的】

- 1.患者自身の患者誤認防止対応の現状把握を行う。
- 2.患者の視点から当院職員の患者誤認防止対応状況の現状把握を行う。
- 3.当院職員自身の患者誤認防止対応の現状把握を行う。

【意義】

現在患者・職員に対し、医療安全活動として「患者確認防止対応の徹底」を推進している。院内に「患者確認は氏名（フルネーム）＋生年月日（もしくはID 番号）」で実施するようポスター掲示を行い、啓蒙活動を行っている。患者職員双方の視点から現状評価を行い、比較分析することで、取り組み効果を評価し、今後の一助としたい。

2. 研究対象者

第1回：2025年6月～7月指定日、一般外来患者、全職員

第2回：2025年11月～12月指定日、一般外来患者、全職員

3. 研究対象者に説明して同意を得る方法

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書による同意は得ない。

患者への聴取時に、簡単な主旨説明と同意を口頭で得る。（聞き取り調査・無記名）

研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載：オプトアウト）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

4. 研究方法

【職員】

指定日に医療安全推進チームメンバーが各部署へ出向き、患者確認実施状況を聞き取り（アンケート）調査、もしくは各自でイントラ投稿による調査を行う。

【患者】

指定日に医療安全推進チームメンバーが外来（病棟）へ出向き、患者確認実施状況を聞き取り（アンケート）調査する。

集計した情報を用いて、解析する。とりまとめと解析は医療安全管理室で行う。

これにより現状評価を行い、比較分析することで、取り組み効果を評価し、今後の一助とする。

*聞き取り調査内容については、別紙参照

5. 利用するカルテ情報

利用無し

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日から2026年4月

（調査対象期間：第1回2025年6月～7月 第2回2025年11月～12月）

7. 倫理的事項

8.1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（世界医師会 1964 年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月一部改正）に従って本研究を実施する。

8.2. 研究機関の長への定期報告

研究責任者は、年 1 回以上、本研究の進捗、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に報告する。

8.3. 個人情報とプライバシーの保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

8. 研究の費用負担

本研究では、研究費は必要としないが啓蒙活動の一環として、聞き取り調査協力者には、患者誤認防止ポスター入りポケットティッシュを配布する。購入については、院内業務課を通して準備してもらう。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

9. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱

10.1 研究実施計画書等の承認及び改訂

研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を倫理委員会へ提出し、研究の実施に関して倫理委員会及び医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理委員会に改訂版を提出し承認を得なければならない。

10.2 研究実施計画書からの逸脱

研究実施計画書及び指針等からの逸脱について、以下のとおり規定する。

- 1) 研究責任者又は研究分担者は、倫理委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- 2) 研究責任者又は研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者又は研究分担者は、逸脱又は変更の内容、理由及び研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに倫理委員会に提出し、倫理委員会及び研究機関の長の承認を得るものとする。
- 3) 研究責任者又は研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項とそ

の理由を全て記録しなければならない。

- 4) 研究責任者又は研究分担者は、当該臨床研究について、指針等に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果についての研究機関の長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力しなければならない。

10. 情報の保管／管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を医療安全管理室の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

11. 研究成果の帰属と研究結果の公表

本研究で得られた成果は、公立富岡総合病院に帰属する。研究の結果は、研究責任者が研究を終了した 2026 年頃に学会等で公表をする。なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。

12. 研究責任者及び研究分担者

○上野美紀 公立富岡総合病院 医療安全管理室 医療安全管理者
澤野由加梨 公立富岡総合病院 麻酔科 医師 医療安全管理室長
研究分担者： 公立富岡総合病院 医療安全推進チーム（別紙参照）
（○印：研究責任者）

13. 参考文献 なし

14. 付録

「患者誤認防止に関するアンケート調査」

＊あなたの職種を教えてください。

医師 看護師 薬剤師 放射線技師 検査技師 臨床工学技師 栄養士
理学療法士 事務職 その他 ()

.....

＜患者誤認防止とは、

①医療者は、患者（もしくは同伴者）に生年月日＋フルネームで名乗ってもらう。

②医療者は、氏名をフルネーム＋生年月日で確認する

という行動を指します＞

Q1あなたの行動についてお尋ねします。

①診察時や検査・処置時等に、

生年月日と氏名をフルネームで名乗ってもらい、照合媒体と確認しているか。

必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

Q2患者の行動についてお尋ねします。

①診療、採血、処置、その他関わりのある場面で、

患者は（もしくは同伴者）生年月日＋フルネームを名乗っていますか。

必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

「患者誤認防止に関するアンケート調査」

*あなたの受診(入院)科を教えてください。

内科 消化器科 循環器科 整形外科 外科 泌尿器科

眼科 耳鼻科 小児科 産婦人科 その他 ()

.....

<患者誤認防止とは、①受診者自ら(もしくは同伴者)が生年月日+フルネームで名乗る、

②職員が氏名をフルネームで確認するという行動を指します>

Q1あなた(受診者)の行動についてお尋ねします。

①診察時や検査・処置時に、自ら名前をフルネームで名乗り生年月日を伝えているか

必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

Q2 病院職員の行動についてお尋ねします。

①あなたの診療、採血、処置、その他関わりのある場面で、

職員はあなたに(もしくは同伴者)生年月日+フルネームで確認を行っていますか。

<医師> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<検査> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<放射線> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<看護師> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<薬剤師> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<リハビリ> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

<事務> 必ず行っている 時々行っている 時々行っていない 行っていない

2025 年 5 月 9 日

「患者誤認防止」に関するアンケート調査ご協力をお願い

公立富岡総合病院 医療安全管理室では、これまで数年に渡り、院内各所に「患者誤認防止対応」のポスター掲示を行い、職員と共に患者さんへも啓蒙活動を行ってきました。

そこで今回、上記の取り組みを評価するために「患者誤認防止」に関する聞き取り調査を行います。この調査により、現状把握と課題抽出を行い、今後の安全安心な医療提供への取り組みを検討することを主な目的とし実施します。

参加にあたり、以下の内容を確認してください。

- この調査研究は公立富岡総合病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
- 聞き取り調査への協力は自由意志です。調査に協力いただけない場合でも今後の治療に影響することはありません。
- 本調査は無記名です。当院職員が直接口頭で質問させていただきます。
- 調査結果は、適切な方法で廃棄処理することとし、個人が特定されないようにします。また、調査結果は本研究の目的以外に使用しません。
- 調査の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- 調査に参加していただくにあたり、謝礼等はありません。
- 調査の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は公立富岡総合病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- 調査は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

【問い合わせ先】

公立富岡総合病院 医療安全管理室 上野 美紀

TEL：0274-63-2111(代) FAX：0274-64-3377(代)

このアンケート調査研究は、今後の医療の発展に資するものです。
ご理解ご協力の程、何卒よろしくお願いいたします。