

2026 年 6 月 12 日

**「ICD-11 クラスタコーディングによる潜在的有害事象の特定：  
3 部モデル（Outcome, Cause, Mode）を用いた患者安全監視システムの性能評価研究」**

**1. 研究の対象**

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に、当センターを退院した方

**2. 研究目的・方法**

1) 目的

従来の医療安全管理では、職員からの「自発的な報告」に頼ってきましたが、これだけでは全ての有害な事象を把握しきれない（氷山の一角である）ことが世界的な課題です。本研究では、最新の国際基準である ICD-11（国際疾病分類第 11 版）を用いた新しい分析手法（3 部モデル）「潜在的な医療リスク（未報告の医療関連事象）」をどの程度正確に特定できるかを検証し、病院全体の安全性を高めるための新しい監視システムとしての有効性を評価します。

2) 方法

当センターで退院時に記録された ICD-11 による病名データと、病院に報告されたインシデント（ヒヤリ・ハット）報告データを、患者 ID 等を用いて照合します。病名データ上には医療に伴う事象の記録があるが、インシデント報告がなされていないケース（潜在的リスク）がどの程度あるかを、統計的な手法を用いて分析します。本研究は、過去の記録のみを用いる研究であり、新たな検査や費用の負担、生活への影響はありません。

3) 研究期間

2026 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 2028 年 3 月 31 日

4) 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 8 月 1 日（※情報公開から一定期間、対象者の方が「自分のデータを使用してほしくない」と申し出るための期間を設けています。）

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- 試料： なし（本研究では血液や組織などの試料は使用しません。）
- 情報： 診断名（ICD-11 コード）、年齢、性別、入院診療科、入院・退院日、治療内容、手術・処置の名称、使用した薬剤・医療機器の情報、インシデント報告の有無およびその内容（事象の程度） 等

#### 4. 患者さんへの配慮事項

- **個人情報の保護**：お名前や住所などの個人を特定できる情報は、解析前に削除し、研究用の番号に置き換えます。データは、インターネットから遮断された安全な専用 PC 内のみで取り扱い、外部に漏れることはありません。
- **拒否の権利**：この研究に自分のデータを使用してほしくないと思われる方は、いつでも下記の問い合わせ先へご連絡ください。その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

#### 5. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者)

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター

医療情報部 診療情報管理室 総括主査 森藤祐史

電話 06-6692-1201 内線 2522