

(臨床研究に関する公開情報)

当院（および愛知県アレルギー疾患医療拠点病院）では、安全な医療提供体制の構築を目的として、以下の研究を実施しております。本研究では、過去の診療記録等の情報を利用させていただきますが、患者さんの個人情報を守るために厳重な匿名化措置を講じています。

本研究の対象となる方で、ご自身のデータが研究に使用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。拒否を申し出られたとしても、その後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名：過去3年間の病院食の食物アレルギー対応に関するインシデント事例実態詳細調査

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2028年03月31日

研究資金：公的資金：令和8年度愛知県アレルギー疾患医療連絡協議会実施事業委託料を使用する。

物的・人的支援：外部の物的・人的な支援を受けない。

利益相反：研究責任者と研究分担者、研究協力者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

1. 研究の目的と意義

病院食における食物アレルギー対応は、時に重大な事故（アナフィラキシー等）に繋がるリスクを孕んでいます。昨年度の調査では、各施設における課題が浮き彫りとなりました。本研究では、過去3年間に発生したインシデント・アクシデント事例の詳細な発生要因や背景、実施された再発防止策を分析し、将来的なインシデントゼロを目指した取り組みに繋げることを目的としています。

2. 研究の対象となる方

2023年4月1日から2026年3月31日までの期間に、対象施設において病院食の食物アレルギー対応に関するインシデント（ヒヤリ・ハット）またはアクシデント（事故）の報告対象となったすべての方が対象です。 ※実際に誤食が発生した事例だけでなく、提供前に未然に防がれた事例も含まれます。

3. 使用する情報の種類

以下の情報を、各施設の既存の記録（インシデント報告書、診療録等）より抽出し、解析に使用します。

- **患者情報:** 性別、年齢（〇歳代等）、入院時の病名、原因となるアレルゲン食品等
- **事例の内容:** 発生年度、タイミング、場所、事故レベル、関わった職種、誤食したアレルゲン、摂取の状況等

- **要因と対策:** 工程別の発生要因（情報取得、システム入力、調理、配膳等）、背後にある構造的
要因、再発防止策の内容等

4. 個人情報の取り扱い（匿名化について）

情報はすべて、各施設において患者氏名、カルテ番号、生年月日などの個人が特定できる情報を削除した上で、研究事務局に提供されます。各事例には「BA-1」といった独自の整理番号（事例コード）を付与して管理し、研究事務局が患者さんの個人を特定することは不可能な状態（連結不可能匿名化）で解析を行います。

5. 研究組織

- **試料・情報の管理について責任を有する者:** 藤田医科大学 学長 岩田仲生
- **研究責任者:** 藤田医科大学 ばんだね病院 総合アレルギーセンター 教授 矢上晶子
- **共同研究機関:**
 - あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター 副センター長 高里良宏
 - 名古屋大学医学部附属病院 教授 石井誠
 - 名古屋市立大学病院 講師 田尻智子
 - 愛知医科大学病院 教授 伊藤理
 - 愛知県アレルギー疾患医療連絡協議会 会長 堀口高彦
 - 公益社団法人 愛知県栄養士会 会長 山村浩二
 - 認定 NPO 法人アレルギー支援ネットワーク 仲佳代
 - 名古屋学芸大学 管理栄養学部 准教授 楳村 春江

6. 研究データの保管期間

収集したデータは、最終報告から 10 年間、厳重なセキュリティのもとで保管し、期間終了後は適切に廃棄します。

7. お問い合わせ・研究への不参加の申し出先

本研究の内容について詳しく知りたい場合や、ご自身の情報の利用を拒否される場合は、以下の事務局までご連絡ください。

[問い合わせ先]

藤田医科大学総合アレルギーセンター

電話 052-323-5715（代表）