

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 医療環境制御センター 医療安全管理部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 医療安全管理部

承認日:2023年6月8日

Ver1.1

【研究課題名】

転倒転落アセスメントスコアの妥当性評価および転倒に影響を及ぼす因子の解析と転倒状況調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究は、当院で現在使用している転倒転落アセスメントスコアシートの妥当性の検証、転倒に影響を及ぼす因子の解析、またこの解析で得られた転倒に影響を及ぼす因子を有する患者さんにおける転倒の特徴を明らかにすることを目的としています。現在行われている転倒対策は、患者さんの症状・状態に応じて立てられています。本研究で明らかにする転倒に強く影響を及ぼす因子に着目して個別に対策を講ずることで転倒の予防につながると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。

- ・2020年4月1日～2020年7月31日までの期間に当院に入院した全患者さん
- ・2021年1月1日～2022年12月31日までの期間に当院に入院し、院内で転倒した全患者さん、および2022年4月1日～7月31日まで当院に入院した全患者さん
- ・年齢:不問
- ・性別:不問
- ・入院/外来:入院のみ

2. 研究に用いる試料・情報

1. 転倒転落アセスメントスコアシートの妥当性の検証および転倒に影響を及ぼす因子の解析

- ・患者背景:年齢・性別
- ・診療科
- ・病棟名
- ・(旧)転倒転落アセスメントスコアシート(年齢、既往歴、身体的機能障害、精神的機能障害、活動状況、薬剤、排泄)の中の詳細項目 42 項目
- ・(新)転倒転落アセスメントスコアシート A 項目(年齢、既往歴、感覚障害、機能障害、認識、日常生活)の中の詳細項目 10 項目
- ・(新)転倒転落アセスメントスコアシート B 項目(活動、認識、排泄、薬剤、病状)の中の詳細項目 21 項目
- ・(新)転倒転落アセスメントスコアシートの合計点数と危険度

2. 転倒状況調査

2. 1 に、以下を追加

- ・患者背景:身長、体重、BMI、Hb 値、Alb 値

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2020年4月1日から2020年7月31日までに当院に入院した全患者さんと、2022年4月1日から2022年7月31日までに福井大学医学部附属病院に入院した全ての患者さんの情報を電子カルテシステム(CIS)から収集します。また、同時期に転倒インシデント報告があった患者さんの情報を、オカレンス報告書から抽出します。これらの情報を用いて、転倒に影響を及ぼす因子について統計学的に調べます。

また、2021年1月1日から2022年12月31日までに当院に入院した全ての患者さんの転倒インシデント報告を調べ、転倒時の状況を明らかにします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医療環境制御センター 医療安全管理部
副看護師長 山口 愛子

電話:0776-61-3111(内線:6600)

E-mail:fujinooo@u-fukui.ac.jp

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医療環境制御センター 医療安全管理部

副看護師長 山口 愛子

電話:0776-61-3111 (内線:6600)

E-mail:fujinooo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)