

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(多施設共同研究用)

西暦2020年 6月 8日作成 第1.0版

研究課題名	入院患者の転倒転落リスク要因探索に係る診療録を用いた後向き多施設観察研究
研究の対象	2017年1月～2020年5月に当院と共同研究機関に入院された患者さんのうち、転倒転落リスク評価された方すべてを対象とします。
研究目的 ・方法	我が国における急性期病院の入院患者の転倒は、全インシデントの第3位を占め、医療安全上の重要な課題ではありますが、転倒対策を行っても転倒を予防できないなど課題が多いことが知られています。そこで、リスク評価と実際の転倒との乖離を検討することを目的としました。本研究は既存の診療録情報を用いた、多施設共同後向き観察研究です。統計的に処理をしてリスク評価を見直します。
研究期間	西暦 2020年 7月 15日 ～ 西暦 2025年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診療録に記載された情報のみ使用いたします。 背景情報（年齢、性別）、既往歴、合併症、看護師による主観的転倒転落評価（常時要観察の有無、断続的観察の有無）、ADL（日常生活動作）評価（入院前の生活での自由度5段階評価、入院時歩行評価、入院時自立度）、入院時転倒転落リスクアセスメントスコア、入院期間中の転倒転落インシデント
外部への 試料・情報の 提供	ございません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	大阪大学医学部附属病院から、同様の情報を収集し合わせて分析いたします。 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター医療の質・安全管理部に、集積したデータにパスワードをかけて直接受け渡しにより収集します。本研究では既存の情報のみを取り扱います。その際には、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、各研究機関ごとに院内LAN電子カルテコンピューター端末もしくはネットワークから独立した端末で管理します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います。本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、症例報告書な

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>ど）は、各研究機関の医療の質・安全管理部もしくは中央クオリティマネジメント部内で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書 7. 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。</p> <p>主たる研究機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター医療の質・安全管理部では、共同研究機関から集積したデータにパスワードをかけ管理を行います。少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。</p> <p>また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</p>
研究組織	<p>主機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 佐藤 仁 共同研究機関：大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部 中村京太</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話でお申下下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科（研究責任者）佐藤 仁 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	