

研究機関名：東北大学

| |
|---|
| 受付番号： 2016-1-718 |
| 研究課題名 患者の転倒・転落に関連するインシデントの傾向把握と要因の解明 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・医療安全推進室・准教授・藤盛 啓成 |
| 研究期間 西暦 2015 年 6 月（倫理委員会承認後）～ 20172019 年 3 月 |
| 対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（インシデントレポート、転倒転落防止対策アセスメントシート） 対象材料の採取期間：西暦 2009 年 4 月～西暦 2015 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） ・インシデントレポート：2009年4月～2015年3月に提出されたレポート約20,000件 ・転倒転落防止対策アセスメントシート：2014年1月～2月に提出されたシート約1,500件 |
| 研究の目的、意義 医療機関で発生するインシデントのうち、患者の転倒・転落は最も発生しやすいインシデントの一つに挙げられる。患者の転倒・転落は、患者の状態の悪化に伴う入院の長期化及び医療費の増大につながるため、防止の徹底が重要である。通常防止対策にはアセスメントシート等に基づく対策を講じられることが多い。しかしながら、当院でのインシデントに占める転倒・転落の現状、防止対策の効果については未だ検証されていない。転倒・転落の現状・要因・防止対策の効果进行分析することで、当院の転倒・転落のインシデントを減らして安全性をさらに向上させることが期待でき、本研究が当院の患者安全の推進に十分貢献できると考えられる。本研究の目的は、当院において転倒・転落のインシデントの現状・要因・防止対策内容を検証することである。 |
| 実施方法 本研究では、2009年4月～2015年3月の間に当院において発生した転倒・転落に関するインシデントレポートを対象に、インシデントの当事者の特性（年齢、性別、疾患・治療、意識レベル等）、報告者の特性（職業、経験年数等）、インシデントの内訳（発生時の状況、要因、発生場所、発生時間、インシデントの重篤度等）のデータなどに基づく層別解析を行う。また、当院では入院患者に対し入院・転棟時と転倒・転落時に転倒転落防止対策アセスメントシートを使用して転倒・転落のリスクの把握と対策を講じている。本研究では2014年1月～2月に提出された転倒転落防止対策アセスメントシートも使用し、アセスメント項目（転倒歴、病状、運動・感覚・認知機能、睡眠・排泄状況、病室の環境等）と転倒・転落のインシデントとの関連についての詳細を層別解析等を用いて検討する。 |

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

本研究の更なる詳細については、他の研究対象者の個人情報や、知的財産の保護等に支障がない範囲で東北大学病院医療安全推進室（住所：仙台市青葉区星陵町 1-1、TEL: 022-717-7561）にて入手または閲覧していただくことが可能である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

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。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

藤盛 啓成（准教授）

東北大学病院医療安全推進室

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL : 022-717-7561

E-mail : fujimori-k@med.tohoku.ac.jp