

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-2-243
研究課題名
東北大学病院で発生した転倒転落に関する後向き観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院看護部・医療安全推進室 看護師長 及川 千代
研究期間 西暦 2016年2月（倫理委員会承認後）～ 2019年2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 ■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 ）
対象材料の採取期間：西暦 2014年4月～西暦 2015年3月 対象材料の詳細情報・数量等：東北大学病院に入院中に転倒転落報告の行われた 573 件の全ての患者
研究の目的、意義
H26 年度に東北大学病院で発生した転倒転落事例から、転倒転落の発生要因や傾向を分析し、今後の転倒転落防止対策につなげる。
実施方法
東北大学病院でH26年4月1日からH27年3月31日の間に、転倒転落発生として医療安全推進室に報告された全てのインシデントレポートから、この間入院中であった患者を対象者として選定する。インシデントレポートには、転倒転落発生時の状況や発生要因が記載されているほか、疾患名、年齢が記載されている。このインシデントレポートに記載された患者の情報から、研究用IDを付けて症例報告書を作成する。症例報告書のデータから、転倒転落がどのような時間帯に、どこで発生しているのか。また、疾患での転倒転落発生傾向や、転倒転落の要因として挙げられている睡眠薬や抗不安薬、麻薬といった薬剤の影響がどの程度あるのかを明らかにする。この結果、現在東北大学病院で行われている転倒転落防止対策は有効な対策になっているのか、今後必要な対策はどのようなものなのかを検討する。調査で得られた情報は連結可能匿名化し、研究対象者の個人情報保護に処置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌や学会、研究会などに公表し、研究調査終了後は速やかに情報を廃棄する。また、この研究は運営交付金で実施し、企業等との利益相反はない。
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
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、上記研究対象者に該当する人から問い合わせ先に連絡があった場合、閲覧できる。
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、情報公開室受付窓口に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

東北大学病院 看護部医療安全推進室 看護師長 及川千代
仙台市青葉区星陵町1番1号 Tel:022.717-7561