

## オプトアウト文書（様式4）

### 患者様とご家族の方のお知らせ

#### 「中津市民病院一般病棟における転倒転落リスク要因の実態調査に関する研究」 へのご協力依頼

目的：先行研究において、過去1年間に転倒したことがある高齢者は、転倒したことがない方と比べ約3～4割転倒しやすくなると言われています。65歳以上ではそれ未満より、75歳以上ではより高くなります。男性よりも女性が転倒しやすく、また女性は骨粗鬆症を合併していることがあり、骨折も起こしやすいといわれています。

本研究を行うことで、中津市民病院一般病棟（3西・4東・4西・5西）における転倒転落のリスク要因についての実態を明らかにし、転倒転落予防につなげたいと考えます。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 3階西病棟

研究時期：2019年5月1日より2020年12月31日まで。

研究対象：中津市民病院一般病棟（3西・4東・4西・5西）における過去5年間に転倒転落したことがある患者様です。

研究方法：過去5年間の転倒転落患者に関するインシデントレポートの内容から、転倒群を抽出します。また入院患者全体から非転倒群を抽出し、 $\chi^2$ 検定、t検定し、Excel（ver2010）を用いて統計処理を行います。

（病棟別、時間、性別、年齢、場所、事象レベル、認知症の有無、睡眠導入剤の有無、麻薬使用の有無、化学療法の有無、離床センサー使用の有無、転倒転落評価スコアによる危険度、入院何日目、必要度B項目）

キーワードは転倒転落、転倒転落防止

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1,2 参照）を調べさせていただくこともあります。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

#### 【外部への試料・情報の提供】

外部への試料・情報の提供はありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論

文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 3 階西病棟 看護師鎌谷嘉穂・豊福ゆかり）までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

令和元年 7 月 26 日

中津市立中津市民病院

役職 看護師

氏名

（研究代表者）鎌谷嘉穂

豊福ゆかり

（平成 30 年 11 月 21 日改定）