

別紙 2

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1の(1)イ(イ)②(i)b若しくは(ii)本文、同(2)ア(ウ)若しくはイ(ウ)、又は同(3)ア(ウ)若しくはイ(ウ)に基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究等について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 試料・情報に関する事項

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	課題名	当院における転倒・転落の発生時期と関連連要因の分析
	実施予定期間	当院倫理委員会承認後～2027年3月31日
	概要	当院における転倒・転落の発生時期の特徴と関連要因を明らかにする。
	対象となる方	2025年4月1日から2026年3月31日までに当院で発生した転倒・転落インシデント事例を対象とする。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	①基本情報：性別、年齢、診療科、診断名、入院診療区分（予定・緊急） ②発生時期：入院後日数、転棟後日数 ③発生状況：場所、時間帯、行動目的 ④関連要因：患者要因（ADL、認知機能低下の有無）、薬剤要因（睡眠薬、抗不安薬、抗精神病薬、抗うつ剤、麻薬）、侵襲的治療の有無、尿道留置カテーテル抜去後に伴う排泄パターンの変化の有無 ⑤予防対策：離床センサーの有無 ⑥転倒結果：受傷状況（打撲、裂傷、骨折） ⑦転倒した時点での転倒転落アセスメントスコアシートの点数 患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に管理する。不要となったデータは速やかに破棄する。	
③試料・情報の提供を行う機関について	機関の名称	呉共済病院
	当該機関の長の氏名	田原 浩
④提供する試料・情報の取得の方法	インシデントレポートおよび電子カルテを使用する	
⑤提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 （多機関共同研究に	氏名	七河 奈津子
	所属する研究機関の名称	呉共済病院

あつては、研究代表者)		
⑥利用する者の範囲	七河 奈津子、道佛 順子、向井明奈（呉共済病院内でのみ利用する）	
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	七河 奈津子	

2. 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について
研究対象者又はその代諾者等は、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を求めることができます。

停止を求める場合は、末尾記載の窓口にご連絡下さい。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、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られます。

入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お求め・お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

（受付時間：平日8時30分～17時15分）

(1) 研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止について	研究責任者	呉共済病院 看護師 七河 奈津子
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(2) 研究に関する資料の入手又は閲覧について	研究責任者	呉共済病院 看護師 七河 奈津子
	連絡先	(電話) 0823-22-2111 (代表)
(3) 個人情報の開示等について	個人情報管理責任者	呉共済病院 看護師 七河 奈津子
	連絡先	呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)