

臨床研究に関するオプトアウトについて

我々は医療を向上させ、より良い診療を行う役割を担っています。診療・医療技術の向上を目指した医学研究、医師や看護師その他の医療従事者の教育には、みなさまの診療情報や試料等を利用させていただく必要があります。

通常、臨床研究は文書もしくは口頭で十分な説明を行い、患者様からの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。同意には、主として「文書による同意」と「口頭による同意」がありますが、臨床研究に関わる同意は、文書による明確な同意を基本とします。これを「オプトイン」と言います。

一方、臨床研究のうち、観察研究においては、対象となる患者さんの診療データのみを仮名化（個人が特定されない情報化）して用います。患者様に対して積極的な侵襲や介入がないことから、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者様お一人ずつから、臨床研究ごとに直接同意を得る必要はない」とされております。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障する事が必要」とされております。これを「オプトアウト」といいます。

臨床研究の結果は学術雑誌や学会等で公表される可能性があります。が、個人を特定する情報は一切公表されません。

研究への協力を希望されない場合は、お手数ですが 2 階のリハビリテーション科窓口までお知らせください。

なお、協力を希望されない旨の申し出があった場合でも、患者さんの診療に何ら影響することはなく、診療上の不利益をこうむることはありません。

リハビリテーション科にて現在進行している臨床研究（観察研究）は、以下の通りです。

- ・転倒転落状況の調査とアセスメントシートの妥当性の検証。
～優れた転倒転落予測精度を持つアセスメントシートの開発～

研究計画書

医療法人友紘会 友紘会総合病院

リハビリテーション科 徳久謙太郎 澤山啓太 森 勇人

1. 研究課題・設定理由

当院では医療安全委員会を中心に医療事故を減少させるため、さまざまな取り組みを行っている。転倒転落アセスメントシート（以下評価票）による転倒転落予防はその取り組みの一つであり、入院時や転棟時、動作レベルの変更時等に看護師が評価・採点し、その転倒転落危険度をⅠ～Ⅲの3段階に分類し、個人に合わせた対応を検討・実施している。

この評価票は過去の経験から転倒転落につながりそうな 35 項目から構成されているが、項目や配点の根拠が不明確であり、転倒予測精度が低いと考えられる。また当院における転倒転落数や転倒者の属性との関係を検証したことはないことから、妥当な評価が行われているか不明である。そこでまず、①インシデント・アクシデント報告書による転倒転落の情報と評価票データを横断的（後方視的）に分析し、当院の転倒転落状況および評価票の妥当性を検証する。次に②現評価票を改変し、新評価票を作成し、その妥当性を検証する。③新評価票にて転倒転落を前方視的に観察することにより、妥当性を再検証するとともに、さらなる改善点を模索する。

2. 研究題目

転倒転落状況の調査とアセスメントシートの妥当性の検証。

～優れた転倒転落予測精度を持つアセスメントシートの開発～

3. 研究対象

2020 年 4 月 1 日以降、当院に入退院された方。

3-1 取り組み基準

当院に入退院された方。

3-2 除外基準

転倒転落アセスメントシートを評価していない入院患者（短期入院など）。

4. 研究方法

4-1 電子カルテからの情報収集

研究対象者の以下の情報を、電子カルテ内で収集・連結してリスト化する。

- ① 対象者の年齢、性別、基礎疾患、発症日、入院日、退院日等の基礎情報。
- ② 転倒の有無、発生日、入院経過など転倒転落に関する情報（インシデント・アクシデント報告より）。
- ③ 転倒転落アセスメントシートの評価内容

4-2 仮名加工情報の作成

リスト化されたデータから氏名等の個人が特定できるデータを削除し、新しく連番処理し、連結できない状態で保存する。

4-3 仮名加工情報の解析

- ・ データを解析し、現評価票の妥当性を検討する。

- ・ より妥当性の高い新評価票を作成し、再解析することのより、新評価票の妥当性を検証する。

5. 研究期間（予定）

- ・ 横断的・前向き研究： 2020年4月から2030年3月

6. 主要設備・機器

なし

7. 対象者の同意について

本研究を実施することによる患者の追加負担はなく、通常業務で得られたデータにて解析を実施する。また患者データは仮名加工情報とし、個人が特定できない情報とするほか、ホームページなどで研究情報を公開、撤回の機会をつくる（オプトアウト）。

8. プライバシーの保護について

本研究で得られたデータは、仮名加工情報であるため、個人が特定されることはなく、プライバシーが侵害されるおそれはない状態にある。データはパスワードをかけたハードディスクに保存し、所属施設内の施錠可能な場所に保管する。データの保管期間は研究終了までもしくはデータ取得後5年とする。保管期間を超えた場合は、速やかにデータを廃棄することとする。データの廃棄方法は、紙面はシュレッダーを用いて処理し、外部記憶装置に保存されたデータはバックアップも含めPC上で削除を行う。

9. 研究結果報告について

研究結果は関連学会（理学療法、リハビリテーション関連学会、公衆衛生学会等）において発表・報告を予定。また論文にして関連学術誌に投稿を予定。発表や論文発表の際には、その都度倫理委員会に抄録または原稿を提出する。

以上