

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座および宮崎大学医学部附属病院 6 階西病棟では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：急性期混合内科系病棟における転倒・転落予防の重点化に向けた検討 ー診療科特性を踏まえた発生率・関連要因の年次推移の解析ー

1. 研究の概要

入院中の転倒・転落は、打撲や骨折、頭部外傷などのけがにつながることもあり、治療の継続や退院後の生活にも影響するため、医療安全のうえで重要な課題です。

本研究では、急性期混合内科系病棟（複数の内科診療科の患者さんが入院する病棟）において、診療科ごとの転倒・転落の発生状況の違いや、その年ごとの変化を明らかにします。あわせて、どのような患者さんに、いつ、どこで、どのような場面で転倒・転落が起こりやすいのかを、診療録（電子カルテ）およびインシデント・アクシデント報告の情報を用いて検討します。

得られた知見をもとに、どの患者さんやどの場面に重点的に予防対策を行うべきかを整理し、今後の転倒・転落予防の改善につなげることを目指します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座 新田 汐里

2. 目的

この研究の目的は、5 年間の診療記録を用いて、同じ病棟環境の中で、診療科ごとの転倒・転落の発生状況とその年次推移を整理し、関連する要因を明らかにすることです。

具体的には、診療科ごとの発生率、発生した時間帯、場所、行動の目的、転倒までの日数などを調べるとともに、患者さんの背景や転倒・転落リスク評価との関連を検討します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで実施します。

4. 対象者

2021 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、宮崎大学医学部附属病院の一般病棟（救急部、集中治療室（ICU）、手術部、精神科、NICU、GCU、MFICU を除く）に入院し、対象病棟に在棟した 18 歳以上の患者さんが対象です。主たる解析対象は 6 階西病棟に在棟した患者さんとし、比較検討のため、一般病棟全体の情報を利用する場合があります。

5. 方法

この研究は、すでに診療の中で記録されている情報を用いて行う、後ろ向き観察研究です。新たに採血、検査、処置、質問票調査などをお願いすることはありません。

利用する情報は、診療録（電子カルテ）に記載された入院日・退院日・在院日数・病棟移動履歴・

年齢・性別・主病名・既往歴・転倒歴・転倒リスク評価・移動や排泄に関する情報・補助具の使用状況・転倒に関連する可能性のある薬剤の使用状況・認知機能やせん妄に関する情報・治療や医療デバイスの使用状況などです。あわせて、インシデント・アクシデント報告から、転倒・転落が起きた日時、場所、状況、行動目的、受傷の有無や程度、実施された検査や処置、再発予防策などの情報を利用します。

取得した情報は、氏名や患者 ID などを削除し、研究用の番号に置き換えて解析します。解析では、診療科ごとの発生率や年次推移を比較し、転倒・転落と関連する要因を統計学的に検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する部門の研究費で賄われます。本研究に関して、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ご連絡をいただいた場合は、該当する情報を研究に利用しません。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

所属：宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座

研究責任者： 新田 汐里

電話：0985-85-9804（内線 2601）

研究事務局：宮崎大学医学部看護学科生活・基盤看護科学講座