

小児入院患者における転落インシデントの調査に対する

ご協力をお願い

研究代表者 所属 医療安全管理室 職名 医療安全管理者
氏名 国 典子

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2022年4月1日より2025年3月31日までの間に、入院中にベッドや椅子等から転落したことがあり、職員より医療安全管理室に報告のあった方。

2. 研究課題名

小児入院患者における転落インシデントの分析と課題－保護者付添い下での発生状況に着目して－

3. 研究の概要

1) 研究の意義

入院中の転落がどのようにして発生しているのか背景を探ることで、より効果的な転落防止策を立案することができると考えます。

2) 研究の目的

入院中の転落による重大事故を防止することを目的としています。

4. 研究の方法について

対象期間に院内の医療安全管理室に報告された転落事例について、インシデント報告書及びカルテから以下の情報を取得します。それらの情報よりどのような状況下で転落が発生しやすいのか、またどのような傾向があるのかを明らかにします。

【取得する情報】

年齢、入院時の転倒転落アセスメントスコア（危険度）、転倒転落予防についてのご家族への説明の有無、転落時の状況（何から転落したか、保護者付添いの有無、点滴やモニター類の使用、緊急入院か予定入院か、転落時の入院日数、過去の入院歴や転落の有無など）、転落によるけが等の状況と対応、転落発生時の入院病棟など

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025年10月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 医療安全管理室室長 水野圭一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は発生せず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院	医療安全管理室
研究責任者	福岡市立こども病院	医療安全管理者 国典子
研究分担者	福岡市立こども病院	医療安全管理室室長 水野圭一郎

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）