

## オプトアウト文書

研究課題名：新たな睡眠薬フローチャート導入の検証

### 1. 対象となる方

2020年5月1日～2022年12月31日の間に公立八鹿病院に入院した患者さんで入院中に病棟にて転倒された患者様

2. 研究機関名：公立八鹿病院 医療安全推進室、薬剤部、麻酔科

### 3. 研究の目的・方法

2020年5月1日～2022年12月31日の入院時に転倒された記録のある患者様の転倒時の睡眠薬投与の有無、および転倒に至った原因を調査する。2021年10月に“新たな睡眠薬フローチャート導入”を行った後の転倒事例を同様に検討する。本研究の目的は新たな睡眠薬フローチャート導入により睡眠薬による転倒が減少したかを検討することである。

### 4. 研究に利用する試料・情報の種類

研究に利用するのは、診療録(カルテ)に記載されている患者さんの情報(年齢、性別、診断名、病歴、身体状況、検査結果、画像所見、治療内容、病気の経過など)です。ただし、個人を特定できる氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人情報を使用しません。

5. 研究期間：2020年5月1日～2022年12月31日

### 6. 個人情報の取り扱い

この調査は公立八鹿病院に入院された患者さんについて、カルテに記載されている既存の資料のみを利用するもので、患者さんに対して新たな検査や治療を伴うものではありません。患者さんの個人情報は厳重に管理され、データは匿名化した上で集計し、学会・研究会や学術雑誌等で公表する際には個人が特定できない方法をとりますので、患者さんに不利益を及ぼすことはありません。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)によると、既存資料のみを利用する研究では、個々の患者さんからの研究への同意取得を省略することが可能とされていますので、本研究においても個別の患者さんからの同意は省略させていただきます。

もしご自身の情報につきまして利用をご承諾いただけない方は、ご遠慮なく申し出て下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究は公立八鹿病院倫理委員会で審査され、承認を受けています。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究責任者：公立八鹿病院・医療安全室（麻酔科） 林 行雄

連絡先：電話(079) 662-5555