

人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

このオプトアウトにより、下記のとおり実施する研究について公開いたします。

本研究において得られた知見は、今後の看護に役立てるため、南部病院内の発表会、関連する学会等で公表する予定です。本研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。

研究の名称	体位変換の時間間隔についての現状と褥瘡発生の関連性 ～褥瘡予防の質の向上に向けて～
研究目的	実際に行っている体位変換の時間間隔と褥瘡発生状況の 関連性を明らかにする。
研究期間	臨床研究承認日～西暦 2024 年 9 月 14 日
研究方法	後ろ向き観察研究
研究対象者	以下の条件を全て満たす患者の診療記録 ・ 当院 7 東病棟に 2024 年 3 月 1 日～5 月 31 日の 期間に入院 ・ 体位変換・除圧が必要
研究における個人情報管理	・ 研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して「人を 対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を 遵守する。 ・ 調査によって得られた情報を取り扱う際は、研究対象 者の秘密保護に十分配慮する。 ・ 特定の個人を判別できる情報（氏名、生年月日、診療 録番号等）は、コード化してから使用する。

	<ul style="list-style-type: none"> ・漏洩、紛失、滅失の防止、その他の安全管理措置に関する規定に従い取り扱う。 ・情報は鍵のかかる場所で保管し研究終了後にシュレッダーにかけ破棄する。 ・得られた情報は、本研究の目的以外では利用しない。
利用する試料・情報の項目	<p>体位変換の実施内容、時間間隔</p> <p>患者の全身的な褥瘡発生リスク</p> <p style="padding-left: 40px;">年齢、BMI、栄養状態、原疾患・基礎疾患、浮腫、治療・薬剤投与状況など</p> <p>褥瘡発生の有無</p> <p style="padding-left: 40px;">発生があった場合、発生報告日、発生部位</p>
利用する者の範囲	本研究に関わる研究者
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
研究責任者	<p>社会福祉法人^{恩賜、財団}済生会支部</p> <p>神奈川県済生会横浜市南部病院</p> <p>高橋 まな緒</p>
問い合わせ先	<p>社会福祉法人^{恩賜、財団}済生会支部</p> <p>神奈川県済生会横浜市南部病院</p> <p>河原崎 純</p> <p style="padding-left: 40px;">〒234-0054</p> <p style="padding-left: 40px;">神奈川県横浜市港南区港南台 3-2-10</p> <p style="padding-left: 40px;">TEL : 045-832-1111(代)</p>