

人を対象とする医学系研究にご協力頂いている皆様へ

秩父市立病院において、あなたから取得した情報を利用して下記の研究を行います。研究目的、情報の利用は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、城西大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の審査を受け、城西大学学長 白幡 晶の承認を得て行っているものです。

研究課題名 「市中病院における医療安全の視点から転倒防止対策の検証」

● 研究対象者の範囲

● 秩父市立病院に入院されている方

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

1) 研究の目的

人口の25%以上を65歳以上が占める我が国において、今後、如何に健康寿命を延伸するかは、医療・介護保険にからむ社会保障費の問題のみならず、なによりも高齢者本人たちが望んでいることである。高齢者は認知機能の低下、関節疾患、転倒・骨折ならびにフレイルやサルコペニアなどのいわゆる『老年症候群』によるものが極めて多い。また、フレイルに関しては、薬剤多用のポリファーマシーによる影響も考えられる。

すでに高齢者において、薬剤の6種類以上の併用で入院患者の有害事象全般、5種類以上の併用により通院患者の転倒リスクが増加するという報告がある。特に高齢者は降圧薬、抗不整脈薬、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、抗精神病薬、利尿薬が処方されることが多い。これらは薬理作用からいっても何らかの有害事象が起きる可能性は想像できる。また、フレイルとは、健康な状態と要介護状態の中間的位置にあるとされており、運動機能と認知機能が低下した状態である。これらのことからポリファーマシーによりフレイル、認知機能の悪化を招くことは容易に想像できる。

秩父市は、埼玉県の中でも平均寿命が長く、「豊かなまち、環境文化都市ちちぶ」、市民との協働による「日本一しあわせなまち」を将来像に掲げ、高齢者福祉計画においては、「高齢者の尊厳が保たれ住み慣れた地域で安心して住み続けられるまち（助けあいぬくもりの感じられるまち）」を基本理念としている。秩父市の高齢者を取り巻く現況は総人口が減少し高齢者人口は増加が続き、2025年には高齢化率が35%を超えると予測されている。このように、高齢者人口の増加とともに、ひとり暮らし世帯や高齢者のみの世帯、認知症高齢者の増加も懸念されている。

現在、秩父市立病院においては、入院患者の多くは65歳以上の高齢者であり、そのため、高齢者の医療においては、「フレイル（虚弱）対策」や「認知症対策」「ポリファーマシー（有害事象を伴う多剤投与）対策」などが重要課題をなっており、医療従事者がどのようにサポートできるか検討していく必要がある。一般的に市中病院において、入院中の転倒は2.62日1件の割合で生じている。また、先ほども述べたように内服薬が6種類を超えると、転倒リスクがあるとの報告もある。医療は、「患者さん」と「医師をはじめとする医療従事者」との相互関係のもとで、患者さんの救命や健康回復を最優先として行われるべきものである。医療の質を高めつつ、安全性を保持することは、医療の提供にあたって、最も基本的かつ重要な要件である。すでに、院内では転倒転落アセスメントスコアシートを用いて入院患者への個別対策がされている状態ではあるが、ヒアリ・ハット事例

が起きているのが現状である。また、ヒアリ・ハット事例が院内施設の問題であるのか、患者自身の問題なのか、薬の影響であるのか、はっきりとわかっていないのが現状である。そこで患者が入院中に転倒する要因を調査し、改善することが大切になる。そこで、秩父市立病院との共同研究により、医療安全・医薬品安全の視点から、入院患者に対して、入院時に生じた転倒事例を調査し、その要因と対策について後ろ向き試験として検証を行う。そして、そこで得られた結果をもとに今後の医療安全の礎を再構築することを目的とする。

2) 研究期間 2019年10月中旬～2021年8月31日

3) 他の機関への提供の方法

城西大学

② 利用又は提供する試料・情報

電子カルテ情報（氏名、住所等個人を特定する情報は除く）

③ 利用する者の範囲（研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）

1) 研究機関名及び研究責任者氏名

城西大学薬学部薬学科医薬品安全性学研究室 井上裕

2) 共同研究機関名及び研究責任者氏名

秩父市立病院 磯田明宏

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の所属・氏名

城西大学薬学部薬学科医薬品安全性学研究室 准教授 井上裕

⑤ 拒否機会の確保（研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること）

匿名化されたデータを使用し、直接対象者に接触することがないため該当しない。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

該当なし

※研究対象者等が研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、城西大学薬学部薬学科医薬品安全性学研究室で研究計画書及び研究方法に関する資料の閲覧を行う事ができます。

[研究対象者等及びその関係者からの相談窓口]

担当者 秩父市立病院 薬剤科 主任薬剤師 磯田明宏

電話 0494-23-0611(秩父市立病院)、メールアドレス isoda0902@yahoo.co.jp

連携先 城西大学 薬学部 薬学科 医薬品安全性学研究室 井上裕

電話 049-271-7317 、メールアドレス yinoue@josai.ac.jp