

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会 委員各位

申請者 堀口 清江

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	介護食導入について
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課 栄養士 堀口 清江
3. 研究の目的及び意義	介護食導入前と導入後の作業時間を比較し、費用対効果についても検討し業務改善を図る。 喫食者に嗜好調査を実施し患者満足度向上を目指したい。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	介護食導入により時間短縮できた作業を把握し去年度と比較し勤務時間の見直しを行う。費用についても比較検討し、介護食喫食患者へ嗜好調査を実施し、患者満足度を調査する。 今回の研究はインフォームド・コンセントを適用する。
5. 研究実施期間	2021年3月1日 ～ 2021年7月31日 (5ヶ月間)
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 栄養調理課

介護食導入について

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課

研究代表者 堀口 清江

第1版 作成年月日：2021年5月31日

1. 研究名称

介護食導入について

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 栄養士 堀口 清江
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 松村 安紀
関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 深澤 ゆかり
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院の栄養科は開院当初より、院内で調理業務を行っていた。患者さんの多様化により食形態・嚥下摂食訓練も増加し、また、食事介助に時間のかかる患者さんにおいては配膳時間の1時間前に提供している。現在は固形食より調理工程の多いきざみ食が増えている。そのため調理師への負担が大きくなっている。また、きざみ食の患者さんには麺類や行事食への対応することでさらに負担が大きくなるため提供は困難であった。今回、1年契約の試験運用でクックチルの介護食（ほぼ完全調理品）を導入した。

4. 研究の目的及び意義

介護食導入前と導入後の作業時間を比較し、費用対効果についても検討し業務改善を図る。喫食者に嗜好調査を実施し患者満足度向上を目指したい。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2021年3月1日 ～ 2021年7月31日（5ヶ月間）

(2) 研究のアウトライン

介護食導入により時間短縮できた作業を把握し去年度と比較し勤務時間の見直しを行う。費用についても比較検討し、介護食喫食患者へ嗜好調査を実施し、患者満足度を調査する。

(3) 研究のデザイン

前向き観察研究

(4) 研究の実施方法

現行の調理工程と介護食導入後の作業時間や費用を調べる。

介護食喫食患者を対象に嗜好調査を実施する。

(5) 目標症例数

介護食導入前50食30日分150例

介護食導入後50食分90日450例

(6) 目標症例数の設定根拠

介護食導入前と導入後を比較するため。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

3月1日～7月31日までの材料費帳簿、栄養科勤務帳簿

6. 評価項目

・作業時間 ・味付け ・食材費 ・人件費

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

介護食を喫食した患者

(2) 除外基準

上記以外の患者

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

今回の研究はインフォームド・コンセントを適用する。

(2) インフォームド・コンセント

(別紙参照)

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

経費削減、労働時間縮小につなげることが出来る

(2) 予測される危険と不利益

特になし

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14.

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 栄養調理課 課長 松村 安紀

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務は無い。

18. 使用文献

特になし

嗜好調査

当院では、みなさまに満足していただける食事を提供する為、ご意見を参考にさせていただきます。この調査は、食事を作る為の資料にいたしますので、ご協力をお願いします。

年齢 _____ 歳

性別 男 ・ 女

・ 当院の食事について質問です。

美味しさ … ①おいしい ②ややおいしい ③普通 ④ややまずい ⑤まずい

味つけ … ①濃い ②丁度良い ③薄い ④ムラがある

硬さ … ①硬い ②丁度良い ③柔らかい

内容 … ①変化があって良い ②普通 ③あまり変化が無い

盛り付け … ①良い ②やや良い ③普通 ④やや悪い ⑤悪い

・ その他、何かお気づきの点がありましたらご記入ください。

栄養調理課