

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 河合 安子

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

### 記

1. 課題名	車椅子における身体拘束解除基準について
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 回復期リハビリテーション病棟 看護師 河合 安子
3. 研究の目的及び意義	車椅子における身体拘束解除時期を的確に計ることによって、今後車椅子における身体拘束解除時期の見誤りによる転倒転落を防ぎ、患者の生命と安全確保につなげると同時に、無駄な身体拘束による人権や尊厳の侵害を防ぐことを目的とする。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	1年間で退院した患者の以下の状況を調査し、今後どのような基準でかかわっていけば良いのかを考察行う ・車椅子における身体拘束を開始する際の評価項目 ・車椅子における身体拘束解除訓練を始める際の評価項目 本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントは行っていないので、オプトアウトで対応する。
5. 研究実施期間	2020年4月1日～2021年3月31日（1年間）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 回復期リハビリテーション病棟

車椅子における身体拘束解除基準について

## 研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 回復期リハビリテーション病棟

研究代表者 河合安子

第1版 制作年月日：令和3年5月24日

## 1. 研究名称

車椅子における身体拘束解除基準について

## 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	看護科	看護師長	小暮真理
2.研究分担者	関東脳神経外科病院	看護科	看護師	河合安子
	関東脳神経外科病院	看護科	看護師	田島多果子
	関東脳神経外科病院	看護科	看護師	吹越綾乃
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

身体拘束は人権や尊厳を侵害するものとして「すべきではない」という思いを多くの看護師が抱いている。しかし患者の生命と安全確保を目的に身体拘束が行われている現状がある。

身体拘束は、緊急やむを得ない場合に限り、切迫性、非代替性、一時性の3条件を満たす場合にのみ適応されるが、入院時家族から身体拘束の同意を得られており患者の生命と安全確保を目的に、やむを得ない状況で行われているのが現状である。身体拘束の必要性の判断については、受け持ち看護師が看護記録に記載していたが、必要性や解除については一部チームで検討する場合もあるが、看護師個人の判断に委ねられていることが多く、転倒転落をさせたくないという心情が強いと解除に向けた行動にはつながらず、防衛的になっていると考えた。

そこで今回は車椅子における身体拘束解除に視点をあて、車椅子における身体拘束解除の標準化を割り出し、チェックに至るまでの取り組みについて調査することとした。

## 4. 研究の目的及び意義

車椅子における身体拘束解除時期を的確に計ることによって、今後車椅子における身体拘束解除時期の見誤りによる転倒転落を防ぎ、患者の生命と安全確保につなげると同時に、無駄な身体拘束による人権や尊厳の侵害を防ぐことを目的とする。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2020年4月1日～2021年3月31日（1年間）

### (2) 研究のアウトライン

1年間で退院した患者の状況を調査し、今後どのような基準でかかわってい

けば良いのかを考察行う

- (3) 研究のデザイン  
調査・量的研究：後ろ向き調査
- (4) 研究の実施方法
  - ・車椅子における身体拘束を開始する際の評価項目
  - ・車椅子における身体拘束解除訓練を始める際の評価項目
- (5) 目標症例数  
197件
- (6) 目標症例数の設定根拠  
2020年4月1日から2021年3月31日までの1年間で退院した件数が197件の為
- (7) 調査項目と資料・情報の収集方法  
電子カルテの看護記録

## 6.評価項目

- 1、入棟日～車椅子における身体拘束解除訓練までの期間、意識レベル、入院後からの転倒・転落の有無、認知症、失語、夜間せん妄、麻痺（MMT）、視力障害、注意力低下、ナースコール操作、車椅子操作管理能力

## 7.研究対象者の選定方法

- (1) 選択基準  
期間中に当病棟を退院した全ての患者を対象とする。
- (2) 除外基準  
なし

## 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論理委員会の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）  
目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる

機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントは行っていないので、オプトアウトで対応する。

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、誰か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、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

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 資料・情報の保管および廃棄の方法

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ひ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に処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破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  
情報または損なう恐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) 研究の論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、研究の論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、遅延なくその旨を該当病院長へ報告する。
- (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章により  
病院長へ報告する。
- (3) 研究に用いる試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、管理に状況  
について病院長へ報告する。

### 14.研究の資金源等、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究等研究に係る 利益相反に関する状況

- (1) 研究資金  
病院にてチェッリストやアンケートの印刷を行うが研究対象者に費用負担はお  
こなわない
- (2) 利益相反  
本研究の計画・実施・報告において利益相反はない

### 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研究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 看護科 小暮真理

〒360-0804

熊谷市代 1120

TEL：048-521-3133

17.委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18.使用文献

今のところなし