

2019年9月17日

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 吉岡 明美

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	ナースコールから見た回復期リハビリテーション病棟の現状
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 5病棟 吉岡 明美
3. 研究の目的及び意義	<p>2019年4月より新たなナースコールが導入された。このナースコールは患者がコールをした時刻、看護師が対応した時刻、患者ごとのコール履歴がすべて記録される。であれば、どの時間帯にコールが多いかも一目瞭然である。コールの傾向分析を行うことで重点的にコール対応を行う時間帯も把握でき、コールの多い患者には定期的に声掛けを行うことでコールを減らすこともできる。患者のナースコールの状況把握をし、今後の看護職員の意識向上を図ることを目的とする。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>対象患者の患者情報、病名、麻痺の有無、認知症有無、ナースコールを押せるかどうか、排泄方法、失禁の有無などと同期間のすべてナースコールシステムの履歴を調べる。すべての資料より患者層と介助の依頼内容の傾向を見る。</p> <p>本研究は後ろ向き観察研究である。</p>
5. 研究実施期間	2019年4月1日～2019年8月31日 研究対象患者数：上記期間に当病棟に入院をしていた患者
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 看護部 5病棟

ナースコールから見た回復期リハビリテーション病棟の現状

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護科

研究代表者 吉岡明美

第1版 作成年月日：2019年9月17日

1. 研究名称

ナースコールからみた回復期リハビリテーション病棟の現状

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 看護職 吉岡 明美
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護科 看護職 橘和 絵理
3. 研究サポート 関東脳神経外科病院 看護科 看護師長 倉田和歌子
研究サポート 関東脳神経外科病院 看護科 主任看護師 小高幸子
4. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
5. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

動機)

4月より新しくナースコールが導入されました。ステーション内にあるナースコールモニター画面を見ることによって、患者さんがナースコールを押して職員が対応するまでの時間がわかること、またコールが多い患者さんが誰であるか一目瞭然で分かります。いつの時間帯にナースコールが多いのかが一目瞭然なので研究してみようと思いました。

研究背景)

① 研究しようとする事柄はどんな問題か、なぜ問題か

ナースコールの傾向分析を行う事でコール対応を重点的に行わなければならない時間帯の意識付けをする。

ナースコールの多い患者の傾向を把握し、声かけのタイミングを意識づけるための資料とする。

② 問題に関する過去の研究で分かっている事、わからないことの整理

当院の先行研究により転倒転落の起こりやすい時間帯は就寝と起床時間であること、また就寝～5時間程度経過した段階で排泄行動の為アクシデントの起こりやすい時間であることがわかっている。

4. 研究の目的及び意義

<研究目的>

ナースコールからどんな時間帯にコールが集中しているのかを研究し、患者さんが安全安楽に入院生活を過ごしていただくことを目的として研究していきます

どのタイプの患者層がどのような目的でコールを押したのかどの時間帯にコールを押すのかを把握する。また、どのように現状を改善していくべきか検討する資料としていくことを目的とする。

<研究の意義>

患者のナースコールの状況把握に貢献し、今後の看護スタッフの意識向上を図る

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

データ収集期間：4月～8月

場所：5病棟看護ステーション内

(2) 研究のアウトライン

5病棟に4月～8月に入院していた全患者

(3) 研究のデザイン

ナースコール数による数量研究となりそう

(4) 研究の実施方法

電子カルテ上の看護記録を参照し名前、年齢、性別、病名、左右の麻痺、認知症の有無、ナースコールを押すことができるのか、排泄方法（オムツ・リハビリパンツ・綿パンツ）、失禁の有無、FIM点数を5病棟ノートPC内の表に記載していく

分析方法）ナースコールから見て患者層と介助依頼内容の傾向を見る

研究スケジュール)

2019年5月 計画書作成、倫理審査提出

2019年5月～9月 データ収集

2019年8月～9月 データ分析

2019年9月～10月 論文作成（抄録作成）

(5) 目標症例数

研究対象期間に入院中の5病棟患者

(6) 目標症例数の設定根拠

回復期リハ入院期限が最大で150日であるため5ヵ月間とした

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①電子カルテからの情報収集 ②ナースコールシステムからの情報収集

6. 評価項目

①病名 ②性別 ③左右の麻痺 ④FIMのトイレ動作点数

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

5月～9月に5病棟に入院している患者さんを対象に名前、年齢、性別、病名、左右の麻痺、認知症の有無、ナースコールを押すことができるのか、排泄方法（オムツ・リハビリパンツ・綿パンツ）、失禁の有無、FIM点数等の統計を取る

(2) 除外基準

転入時からフリー歩行でADL自立している患者

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

書面で直接対象患者に説明し同意を得る。

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

コールの頻度や傾向を把握することで転倒転落リスクが減少できる

(2) 予測される危険と不利益

特に考えられない

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. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
本研究はナースコールから見た回復期リハビリ病棟の現状の調査の為資金必要なし。
- (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・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 看護科 吉岡明美

〒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ない。

18. 使用文献

特になし