

2020年6月26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 青山 弘美

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	クリニカルパス導入を試みて～慢性硬膜下血腫～
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 2病棟 看護師 青山 弘美
3. 研究の目的及び意義	<p>クリニカルパスとは治療や検査にあたってどのような経過を取るのか、その実施内容や順序を示したスケジュール表の事である。</p> <p>手術、術後から退院まで一定の検査、治療、看護の介入がある。患者やご家族には入院時に入院後の経過のオリエンテーションがないため今後の入院生活が見えず、不安を抱いていると思われる。クリニカルパス導入により退院までスムーズに介入し患者や家族は退院先まで見据えることが容易になり、それにより不安の軽減を図ることが今回の目的である。</p> <p>またそれだけでなく、看護の質の維持向上や共通認識を深めること、コスト漏れを防ぐことへも効果を期待できる。</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>医師や他部署と連携しながらクリニカルパスを作成し、導入する。</p> <p>当該患者を対象とし、入院時に事前に説明し同意を得たうえで使用するため、倫理上の問題は無いと考える。</p>
5. 研究実施期間	2020年6月21日～2020年9月30日 (3か月10日)
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 看護部 2病棟

クリニカルパス導入を試みて～慢性硬膜下血腫～

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部

研究代表者 青山 弘美 本多 沙貴 阿部 真里

第1版 作成年月日：2020年 5月 27日

1. 研究名称

クリニカルパス導入を試みて

～慢性硬膜下血腫～

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 看護部 2病棟 看護師 青山 弘美
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護部 2病棟 看護師 本多 沙貴
関東脳神経外科病院 看護部 2病棟 看護師 阿部 真里
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

クリニカルパスとは治療や検査にあたってどのような経過を取るのか、その実施内容や順序を示したスケジュール表の事である。

手術、術後から退院まで一定の検査、治療、看護の介入がある。患者やご家族には入院時に入院後の経過のオリエンテーションがないため今後の入院生活が見えず、不安を抱いていると思われる。クリニカルパス導入に伴って、退院までスムーズに介入し患者や家族は退院先まで見据えることが容易になり不安の軽減を図ることができるようになると思った。

看護の質の向上にもつながると思い、クリニカルパス導入を試みたいと考えた。

4. 研究の目的及び意義

1. 看護の質の維持向上、共通認識を深める
2. コスト漏れを防ぐ
3. 患者、家族への不安軽減、入院生活から退院までの流れが分かる

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2020年6月21日～2020年9月30日 (3か月強)

(2) 研究のアウトライン

クリニカルパス作成導入 患者家族、看護師へのアンケート

(3) 研究のデザイン

慢性硬膜下血腫手術適応の患者への導入とアンケート 前向き研究

(4) 研究の実施方法

クリニカルパス作成 (医師など他部署と連携しながら作成する)、導入し行う。
患者へ同意をとり入院時説明、退院時に患者家族、看護師にアンケート

(5) 目標症例数

期間内2階の入院患者

(6) 目標症例数の設定根拠

できる限りの症例数を取ることで今後のバリアランスが見え対策改善を図ることができる

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

1. 現在行っていることを確認し不足項目を足して作成
2. 医師と他部署との連携
3. 参考文献

6. 評価項目

患者様とご家族にアンケートをとり不安の軽減が図れたかなど評価する。

- ①入院の経過、治療が把握しやすかったか。
- ②退院を見据えることが出来たか。
- ③分かりにくい所はあったか。

看護師には研究終了後アンケートを行い今後に生かす。

別紙2) クリニカルパス アンケート (看護師用)

- ①導入してよかったか。意見の記入含む。
- ②コスト漏れは減ったどうか。
- ③個別性を生かしながらも一貫した介入はできたか。
- ④使用しやすかったか。分かりにくい所はあったか。

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

期間中に入院してきた慢性硬膜下血腫の患者を対象とする。

(2) 除外基準

特になし

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)

当研究は、インフォームド・コンセントで対応する。

(2) インフォームド・コンセント

当該患者様を対象とし、入院時に説明し同意を得る。

※別紙1) クリニカルパス導入に伴うアンケート実地についてのご説明および同意書

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

コスト漏れが無くなる

患者の不安軽減、クリニカルパスに準じた退院

(2) 予測される危険と不利益

バリエーション発生

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

病院にてアンケートの印刷を行うが、研究対象者に費用負担は行わない。

(2) 利益相反

本研究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 2病棟師長 久保田利依

〒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

本研究における委託業務はない

18. 使用文献

1. 高齢者ケア「脳梗塞クリティカル・パス作成について」 1997年2月創刊
2. 臨床看護記録「クリニカルパスと看護記録の効率化」
3. 患者用クリニカルパスに即した医師指示書導入の効果

患者、ご家族の皆様へ

クリニカルパス導入に伴うアンケート実施についての説明および同意書

クリニカルパスとは治療や検査にあたってどのような経過を取るのか、その実施内容や順序を示したスケジュール表の事です。

クリニカルパス導入を看護研究で行うに伴い、患者様やご家族に協力とアンケートの参加への説明文と同意書になります。

内容について分からない事やお聞きになりたい事がありましたら、御遠慮なくお申し出ください。

この研究に参加して頂ける場合は同意書にサインをお願い致します。

1.はじめに

クリニカルパス導入に伴い、患者様やご家族様は入院から退院までの治療と経過を把握し、少しでも不安を軽減することができるのではないかと考えています。退院時にアンケートを取りますが、今後の課題改善に役立てようと考えています。同意を得た上でアンケートへの協力を頂きたいと思います。

2.目的

患者様やご家族が入院から退院までの流れを把握すること、看護の質、ケア向上と統一した看護の提供を目的としています。

3.方法

作成したクリニカルパス用紙を患者様または、ご家族へお渡しします。状態によってはクリニカルパス通りにいかず逸脱することもあります。退院時に本件に同意の方はアンケートの記入をお願いいたします。

4.研究期間

研究開始～2020年10月上旬までを予定

5.対象疾患と人数

慢性硬膜下血腫の患者様、期間中の全入院患者様対象

6.研究に関する費用

費用は発生いたしません

7.個人情報

アンケート用紙は口外せず、研究が終了次第シュレッターで破棄いたします。

*何か不明な点やお聞きしたい事などあれば2病棟師長までご相談下さい。

連絡先：関東脳外科 048-521-3133

2病棟 看護師長 久保田利衣

研究者代表 看護師 青山 弘美

<同意>

上記内容について理解し、了承しましたので同意します。

R2年 月 日

署名： _____

説明者

署名： _____

慢性硬膜下血腫の手術を受けた患者様とご家族様へのアンケート

★該当するものに○で囲んでください。

*入院時にお渡したクリニカルパス用紙について

入院～退院までの経過は分かりやすかったですでしょうか？

分かり易かった

分かり難かった

理由 ()

*退院を見据えることはできましたか？

はい

いいえ

*クリニカルパス用紙は貰った方が良いですか？

はい

いいえ

*分かりにくい所はありましたか？

あり

なし

なしに記入した方はどんな所が分かりにくかったですか？

()

クリニカルパスアンケート

看護師用

★該当するものに○で囲んでください。

クリニカルパス導入してよかったですか？

はい

いいえ

コスト取り忘れは減りましたか？

はい

いいえ

わかりづらい所はありましたか？

あり

なし

ありの理由は何ですか？

(

)