

2020年6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 小澤 麻子

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>1. 課題名</b>                     | 回復期病棟における転帰の現状～転帰に起因する要因とは～  |
| <b>2. 研究者<br/>所属氏名</b>            | 医療法人啓清会 関東脳神経外科病院<br>看護部 5病棟 看護師 小澤 麻子   |
| <b>3. 研究の目的及び意義</b>               | 当病棟は回復期リハビリテーション病棟である。回復期リハビリテーション病棟では、可能な限り自宅退院を目標としている。しかし、麻痺の程度や介助量、家庭環境によりそれが困難な患者もいる。リハビリ病棟における2018年の全国の平均在棟日数は67.4日だが当院はそれを大きく上回る82.4日である。在棟日数が長引いてしまっている原因、背景を調べ、結果を評価することで退院できない原因と傾向、その対策を明らかにすること。 |
| <b>4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点</b> | 対象期間に退院した患者の退院先、在棟日数などを調査し、どのようにかかわっていけばよいかを考察し、今後の退院支援につなげていく。  |
| <b>5. 研究実施期間</b>                  | 2019年5月～2020年4月 (1年間)  |
| <b>6. 研究の実施場所</b>                 | 関東脳神経外科病院 5病棟 (回復期リハビリテーション病棟)   |

回復期病棟における転帰の現状  
～転帰に起因する要因とは～

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 小澤麻子

第1版 制作年月日：令和2年6月17日

## 1. 研究名称

回復期病棟における転帰の現状～転帰に起因する要因とは～

## 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 | 5病棟  | 看護師長 | 松島佳人  |
| 2.研究分割者   | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 5病棟  | 看護師  | 小澤麻子  |
|           | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 5病棟  | 看護師  | 松本あさひ |
|           | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 5病棟  | 看護師  | 高柳麻企  |
| 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.外部分析機関  | なし        |     |      |      |       |

## 3. 研究背景・動機

回復期リハビリ病棟では可能な限り自宅退院を目標としている。しかし麻痺の程度や介助量、家庭環境によって、それが困難である患者もいる。また、リハビリによって退院が可能な状態になってもなんらかの理由でなかなか退院できない患者もいる。リハビリ病棟における2018年の全国の平均在棟日数は67.4日(回復期リハビリテーション病棟協会による回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書より)だが当院はそれを大きく上回る82.4日である。在棟期間が長引いてしまっている原因、背景には何があるか調べ今後の退院支援につなげていきたいと考えたため。

## 4. 研究の目的及び意義

結果を評価することで退院できない原因は何かを追求し、その傾向と今後の対策を明らかにすること

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2019年5月～2020年4月 (1年間)

### (2) 研究のアウトライン

1年間で退院した患者の退院先、在棟日数などを調査し、どのようにかかわっていけばいいかを考察し今後の退院支援に活かしていく

### (3) 研究のデザイン

調査・量的研究：後ろ向き研究

- (4) 研究の実施方法
  - ・年齢、性別、在院日数、家族背景、要介護度別に統計をとる
  - ・日常生活機能評価の点数比較
  
- (5) 目標症例数  
208 件
  
- (6) 目標症例数の設定根拠  
2019 年 5 月から 2020 年 5 月までの 1 年間で当病棟より退院した件数が 208 件の為
  
- (7) 調査項目と試料・情報の収集方法  
電子カルテの看護記録・MSW 記録・入院時サマリー・退院時サマリー  
日常生活機能評価表

## 6.評価項目

- 1、年齢、性別、在院日数、家族背景、要介護度
- 2、日常生活機能評価の点数の比較
- 3、退院後の転帰

## 7.研究対象者の選定方法

- (1) 選択基準
  - ・期間中に退院した者を対象とする
  
- (2) 除外基準
  - ・なし

## 8.研究の変更、中止

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およ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および論文発表する際には、研究対象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

早期退院への支援が受けられる

(2) 予測される危険と不利益

直接患者に関わることではないため不利益は伴わない

12. 試料・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。本研究の実施の為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ーのハードディスク内に保管する。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ーをパスワードを管理し、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する。

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に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管する。その後、個人を特定されないよう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管理・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。
- (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  
病院にてチェック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・報告においては利益相反はない。

#### 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 看護科 松島佳人

〒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