

2021年5月31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 久保田翔子

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	2 病棟における身体抑制判断基準導入前後での事故率と抑制使用率の推移
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 久保田翔子
3. 研究の目的及び意義	本研究の実施で抑制開始判断の基準を導入し、実施前後での事故率を軽減できる、また不必要な抑制を行うことをなくすことに繋がると考えたため。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	現在の身体抑制率を割り出す 患者への害は発生せず不利益にもならないため倫理上の問題はないと考える。
5. 研究実施期間	2021年6月1日～9月30日（4ヶ月）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 2 病棟

2 病棟における身体抑制判断基準導入前後での事故率と抑制使用率の推移

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 2 病棟

研究代表者

久保田翔子

第 1 版 作成年月日：2021 年 5 月 31 日

1. 研究名称

2 病棟における身体抑制実施の判断基準作成と導入前後での事故率と抑制使用率の推移

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 | 久保田翔子 |
| 2. 研究分担者 | 関東脳神経外科病院 | 看護部 | 2 病棟 | 看護師 | 佐々木洋美
石井麻琴 |
| 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

亜急性期病棟において疾患における物事の理解の悪化や認知症により危険行為を回避するために抑制を行っている。抑制の開始理由としては転倒転落予防や胃管・点滴ルートの自己抜去、オムツいじりが主である。当病棟には身体抑制実施における判断基準を作成し実施することによって、事故率にどのような変化があるか、抑制使用率にどのような変化があるかを比較するために本研究を実施することとした。

4. 研究の目的及び意義

本研究の実施で抑制開始判断の基準を作成し実施することで導入前後で事故率や抑制使用率を軽減できるのではないかと考えたため。

- 1) 転倒転落やルート類の自己抜去などの事故率の低下
- 2) 不必要な身体抑制の使用率の低下

5. 研究の機関及び方法

1) 研究実施期間

2021年6月1日～9月30日（4ヶ月）

2) 研究のアウトライン

身体抑制実施における判断基準を作成し導入前後で事故率や抑制率がどのように変化するかを調査し、増加した場合にどのような対策が必要であるか考える。

3) 研究のデザイン

調査研究

4) 研究の実施方法

実施期間における身体抑制実施率を割り出す。
身体抑制実施の判断基準を作成する。
導入前後での事故率、抑制使用率を割り出す。

5) 目標症例数

研究期間中に 2 病棟に入院された患者の延べ人数 3200 例

6) 調査項目と試料・情報の収集方法

実施期間前の当病棟での身体抑制をしている患者の割合を算出

参考資料をもとに身体抑制実施の判断基準を作成

身体抑制の判断基準をもとに実施し実施期間中での事故率と抑制使用率の算出

6. 評価項目

身体抑制判断基準導入前後の事故率・抑制使用率の変化

7. 研究対象者の選定方法

1) 選択基準

当病棟の身体抑制実施中の全患者、意識レベルクリアでない患者、ルート類挿入中の全患者

2) 除外基準

上記以外の患者

8. 研究の変更、中止

1) 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等

1) 研究内容の公開

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事、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

本研究実施にあたり実施期間中における既存の入院中の患者と家族及び新たな入院患者とその家族に説明と同意を得る

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断できないよう、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

なし

2) 予測される危険と不利益

なし

12. 試料・情報の保管及び破棄の方法

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若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

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・国内学会発表会を予定している。

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 田島 舞

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における業務委託なし

18. 使用文献

特になし

患者、ご家族の皆様へ

「身体抑制判断基準導入に伴うご説明および同意書」

この度、身体抑制判断基準導入を目的とした院内看護研究を行うことになりました。既存の身体抑制基準に沿って抑制の必要性、種類を判断し抑制をさせていただきます。基準使用前後での抑制件数の把握をし、将来的には当院に適した基準の作成につなげていければと考えております。患者様にとって、より安全安楽な入院生活を目指します。

期間は令和3年8月から9月の間です。研究発表の際、患者様のお名前は一切お出ししません。個人情報保護には細心の注意を払います。

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。

この研究に承諾して頂ける場合は同意書にサインをお願い致します。

家族氏名 _____

看護師氏名 _____