

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 河津 辰也

審査申請書

下記について、審査を申請します

記

1. 課題名	看護必要度記録の統一化
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 3病棟 看護師 河津 辰也
3. 研究の目的及び意義	<p>当病棟は急性期病棟であり、急性期一般入院料 4・看護必要度 I である。急性期の入院料を算定するためには、入院患者のうち重症患者が 20%いるかという要件がクリアしなければならず入院患者に対し、提供した看護サービス量を正しく評価し、記録しなければならない。以前より看護必要度記録の間違いや抜けなどがあった。</p> <p>研修や勉強会を行い、日々の看護必要度記録を必要度委員会が見直しを行い、指導することで統一した看護必要度記録ができ、急性期一般入院料 4 の維持と看護の質の向上を目的とする</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	<ul style="list-style-type: none">・ 3 階病棟看護師複数名を重症度、医療・看護必要度評価者及び院内指導者研修（オンラインセミナー）に参加。・ 入院患者の看護必要度記録内容を、看護必要度委員が確認・指導を行い、統一した記録を目指す。・ 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 に対応する。
5. 研究実施期間	2020 年 6 月～2021 年 5 月（1 年間）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 3 病棟

看護必要度記録の統一化

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 河津 辰也、本田 杏奈、亀田 まり

第1版 作成年月日：2021 年 5 月 23 日

1. 研究名称

看護必要度記録の統一化

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 3 病棟 看護師 河津 辰也
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護部 3 病棟 看護師 本田 杏奈
関東脳神経外科病院 看護部 3 病棟 看護師 亀田 まり
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

看護必要度とは重症度の高い患者が多く入院している病院や高度な医療を行っている病院を評価するために数値化したものであり、提供する看護サービスの量を適切に評価して記録したものが看護必要度記録である。

看護必要度は診療報酬と密接な関係にあり、適切に評価して記録されてなければならず、2020 年に診療報酬の改定が行われ、看護必要度の項目についても変更があった。これまで当病棟では、看護必要度記録の間違いや抜けが目立っていた。間違いや抜けが放置され、基準を満たされないまま監査等にひっかかってしまったら過去にさかのぼって入院基本料すべてを返還しなければならないということにもなりかねないため、本研究を行い看護必要度記録を正しく評価し、統一した記録を実践したいと考えた。

4. 研究の目的及び意義

1. 看護必要度記録の理解を深め、個々の看護師が正確な評価・記録ができる
2. 急性期一般入院料 4 の維持
3. 看護の質の向上

5. 研究の期間及び方法

- (1) 研究実施期間 2020 年 6 月 1 日～2021 年 6 月 1 日 (1年間)
- (2) 希望する看護師が重症度医療・看護必要度評価者及び院内指導者研修(オンラインセミナー)に参加
- (3) 重症度、医療、看護必要度 院内勉強会に参加
- (4) 研究期間の間、毎日の看護必要度記録を委員会のメンバーが確認し、修正が必要であれば修正箇所を印刷し、記録した看護師に修正内容を説明して修正を依頼
- (5) 修正された箇所を委員会のメンバーが確認を行い、修正箇所印刷物を保管
- (6) 看護必要度記録で抜けやすいところ・間違いやすいところがわかれば周知してもらうため病棟内に注意点を掲載
- (7) 必要であれば個別に勉強会の実施
- (8) 電子カルテ上で定型文を作成し簡潔に看護必要度記録反映できるよう提案・実施
- (9) 修正された印刷物を集計して 1 年間の統計を行う

6. 評価項目

- ①重症度、医療・看護必要度評価者及び院内指導者研修の合格
- ②看護必要度記録の訂正数、抜けやすい・間違いやすい箇所を明らかにする
- ③当病棟の入院患者の重症患者が20%以上取れているか

7. 研究対象者の選定方法

- (1) 選択基準: 研究期間中に3階病棟入院してきたすべて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為、インフォームド・コンセントではなく、オプアウトで対応する。

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並びに当該負担及びリスク最小化する対策

- (1) 予測される利益: 業務のマニュアル化・効率化の向上
- (2) 予測される危険と不利益: 取組初期の不慣れな業務の負担

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.研究機関への長への報告内容及び方法

- (1) 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又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 情報又は損なう恐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時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 病院内で看護必要度記録の印刷を行うが、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、以下の相談窓口において 対応する。

【相談窓口】

研究責任者 関東脳神経外科病院 3病棟 看護師 河津 辰也
〒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

本研究に委託業務はない

18.使用文献

・看護必要度 第 8 版 ・看護必要度 Q&A 代 4 版