

身体抑制の代替案の取り組み

～脳疾患と抑制の関係～

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 鈴木千鶴

第1版 作成年月日： 2025年2月1日

1.研究名称

身体抑制代替案の取り組み

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	看護課	鈴木 千鶴
2.研究分担者	関東脳神経外科病院	看護課	萩原 裕香
3.個人情報管理者	関東脳神経外科病院	病院長	清水 暢裕

3.研究背景・動機

当病院の入院患者は、手術後や急性期であるために意識状態や身体機能が不安定な場合が多い。そのため患者が混乱して動き回り医療器具を引き抜く、転倒や自傷のリスクは高く、これらを防ぐために身体抑制が必要になることがある。しかし身体抑制は、患者の自由を制限し、心理的（ストレスの増加やせん妄の誘発）および身体的なリスク（筋力低下や廃用症候群）などを引き起こす可能性があり、その使用を最小限に抑える方法や、抑制を行わずに患者を安全にケアする、代替手段が必要である。

患者の自由を尊重しながら、安全性を確保するために当院では身体拘束の代替案を実施し、抑制を最小限になるよう努めている。具体的な代替案としては、点滴のルートを襟元から出すようにすることで自己抜針をしないように防ぐことやベッドからの転落防止のために壁にベッドをつけることで柵4本を使用せず転落を防ぐことに繋がる。

脳疾患と抑制の傾向を理解し、代替策の効果的な介入方法を知ること、適切な抑制の方法を知ることが重要であると考えます。

身体拘束が患者に与える負の影響を評価し、その減少方法を検討する。また、看護師や医療スタッフの教育を通じて、意識の向上を図る。

4.研究目的及び意義

身体拘束の代替案を実施し、患者への影響を把握する。

5.研究の期間及び方法

- (1) 研究対象期間
2024年10月1日～2025年9月30日 (1年間)
- (2) 研究のデザイン
観察的研究
- (3) 研究の実施方法
患者の疾患と抑制している患者の抑制方法を調査。以下の代替案を試してみ
ての変化を調査する。
 1. 点滴のルートを襟元から出すようにすることで自己抜針をしないように
防ぐ
 2. ベッドからの転落防止のために壁にベッドをつけることで柵4本を使用
せず転落を防ぐ
- (4) 調査項目と試料・情報の収集方法
 - ・電子カルテより抑制の種類、抑制を開始した理由、患者の疾患
 - ・対象の入院時の状態

6.評価項目

- ・患者の疾患名と部位、抑制の種類
- ・上記の患者割合

7.研究対象者の選定方法

- (1) 選択基準
 - ・2024年10月～2025年9月までの全入院患者
- (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・オプトイン）

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。（オプトアウト）

また、あらたに介入する患者へはオプトインで対応する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究実施にあたり新たに介入する患者家族には説明と同意を得る。（別紙同意書あり）

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、誰の物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

看護ケア効率化の向上・病院収益の向上

(2) 予測される危険と不利益

取り組み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、医師法等の関連規則に従い保管する。本研究の実施のため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扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後に置いて、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および文書を研究の中止又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・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従う事とする。

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られ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) 研修資金
なし
- (3) 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 看護課 鈴木 千鶴

〒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

なし

研究協力同意書

【研究題目】 身体抑制の代替案の取り組み ～脳疾患と抑制の関係～

1. 研究目的

身体抑制をしている患者様の割合と脳疾患の関係を調査します。

2. 研究の方法

身体抑制を実施している患者様の代替案を考え、実施します。

3. 個人情報に関して機密が守られること

4. 研究の参加は自由であること

5. 同意の拒否、撤回または中止した場合でも、不利益を被ることはないこと

6. 疑問や質問が生じた場合には、担当者から適切な説明がなされること

7. 研究の成果は公表されるが、個人を特定できるような情報は公開されないこと

私は上記研究の実施に当たり、説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究対象者氏名（署名）： _____

説明者（所属） _____

（氏名） _____

