

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和5年10月13日提出

国保依田窪病院院長

倫理委員会委員長 様

申請者

氏名 竹内翔子



所属 看護部・3階病棟

職名 看護師

※ 受付番号 No.

1. 課題名	ベッドサイド環境改善に向けた調査・スタッフ指導の取り組み～病室内での転倒転落インシデント減少を目指して～
2. カテゴリー	☐ 疫学的な調査のための臨床研究 ☐ 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 ☐ 学会等提出論文 ☐ 委託研究または製造販売後調査 ☒ その他（看護研究）
3. 実施責任者名	看護部 3階病棟 竹内翔子
4. 実施分担者名	なし
5. 医療の概要	実施期間 令和5年10月～令和6年10月 まで 概要 転倒・転落インシデントに繋がる以前のベッドサイド環境を調査し、スタッフへの情報共有・意識付けからベッドサイド環境を改善できるように取り組んでいく。
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 環境評価用紙を用いて、現状環境の調査を100場面とスタッフへの指導後のベッドサイド環境の調査を100場面実施 医療対象 ① 令和5年5月10月～令和6年1月、令和6年5月～10月の3階病棟に入院している転倒転落評価表：危険度Ⅱ以上 ② 寝たきり度判定：B1～C2 ③ 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準：Ⅱ～Ⅳ 上記①と②③が一つもしくは両方当てはまる患者のベッドサイド環境を設定した看護師 実施場所 3階病棟
7. 実施計画書	別紙添付
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 研究者は個人情報とプライバシーを保護する (2) 医療の対象となる者の理解と同意 病棟スタッフへの同意書を作成 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 ・同意書に同意せずとも不利益が無いように配慮 ・研究に関して得られた情報は個人が特定されないように集計。集計後は速やかに破棄する ・データは匿名化のまま保管する

	(4) その他
9. 審査資料	☒ 実施計画書 ☐ その他 ☒ 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 ※印は記入しないこと

研究計画書

研究課題名(タイトル): ベッドサイド環境改善に向けた調査・スタッフ指導の取り組み～病室内での転倒転落インシデント減少を目指して～

主研究者(所属・名前): 3 階病棟 竹内翔子

研究の目的

患者のベッドサイド環境で転倒転落につながるような乱れがどの程度あるのか、どのタイミングに多いのかを調査し、より安全なベッドサイドの環境設定方法についてスタッフへ指導・統一することで病室内での転倒転落インシデントの減少をめざす。

研究の背景と根拠・意義

A 病棟では過去 3 年間で 71 件の転倒転落インシデントが起きている。発生場所としては 93% が病室であり、その内ベッドサイドの環境設定が不足し転倒・転落インシデントに至っている事例は全体の 41% である。鈴木は転倒・転落は患者の環境によって、おこりやすくなったり、おこりにくくなったりする。この環境を事故がおこりにくくように調整することも、ひとつの技術である¹⁾と述べている。本研究では転倒・転落リスクを低減させるために現状の環境設定を調査し、問題を見直す事で転倒・転落に結びつくベッドサイド環境を改善出来るように取り組む。

研究対象

- ① 令和 5 年度 10 月～令和 6 年度 1 月、令和 6 年度 5 月～10 月の A 病棟入院している転倒転落評価表: 危険度Ⅱ以上
 - ② 寝たきり度判定: B1～C2
 - ③ 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準: Ⅱ～Ⅳ
- 上記①と②③が一つもしくは両方当てはまる患者のベッドサイド環境を設定した看護師

観察・調査・検査項目と方法

- ・過去の転倒転落インシデントから考えられる環境要因と文献を参考にして作成した環境評価用

紙を用いて、看護師が設定した患者のベッドサイド環境を研究者が直接観察により調査

・観察対象:

- ① 令和 5 年度 10 月～令和 6 年度 1 月、令和 6 年度 5 月～10 月の A 病棟入院している転倒転落評価表: 危険度Ⅱ以上
- ② 寝たきり度判定: B1～C2
- ③ 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準: Ⅱ～Ⅳ

上記①と②③が一つもしくは両方当てはまる患者のベッドサイド環境を設定した看護師

・調査場面: 離床後(食後、リハビリ後、出棟後)

ベッドでのケア終了後

・結果内容を踏まえて病棟スタッフへ指導。指導後再度環境を調査し前回調査時よりベッドサイド環境が改善されているか調査

・スタッフ指導後の病室内転倒転落インシデントの件数調査

対象患者数と研究期間

- ・研究期間: 令和 5 年 10 月～令和 6 年 10 月
- ・研究対象場面: 環境評価用紙を用いて、現状環境の調査を 100 場面とスタッフへの指導後のベッドサイド環境の調査を 100 場面実施。

評価項目

・環境評価用紙を用いる。(下記 14 項目)

・項目:

1. ベッドはストッパーがかかっている
2. ベッドの高さは患者さんに合わせて調整されている
3. (ポータブルトイレ使用している患者)適切な位置にポータブルトイレが設置されている

自立：移乗しやすい様にベッドサイドに設置

4. ナースコールは患者さんの手の届く位置にあるか
5. ナースコールの長さは適切か
6. 患者さんの必要なものが手の届く位置にあるか
7. (センサー使用している患者)
センサーのスイッチは ON になっているか
8. (センサー使用している患者)
センサーは適切な位置にあるか
9. (センサー使用している患者)
センサーは緩み無く患者さんに装着されているか
10. 歩行器が患者さんがすぐに使用出来る場所に置いてあるか
11. 酸素、点滴、バルンカテーテル、他カテーテル類は使用しているか
12. 患者本人が落ち着かない様子はあるか(帰宅願望など)
13. (食後、リハビリ後、ケア後)体位やセンサーは元に戻してあるか
14. 患者さんに合わせた掛け物が調整されているか

データ収集と管理方法

- ・データ収集：環境評価用紙を用い場面ごとにベッドサイド環境を調査。
- ・管理方法：環境評価用紙は個人の特定が出来ないように記入しデータ化後シュレッターにて破棄。データは匿名化のまま保管する。

倫理的事項

- ・研究者は個人情報とプライバシーを保護する
- ・病棟スタッフへの同意書を作成。同意せずとも不利益が無いように配慮
- ・研究に関して得られた情報は個人が特定されないように集計。集計後は速やかに破棄する。
- ・データは匿名化のまま保管する。

研究費用

特定の研究費は受けていない

研究実施計画書の審査・承認・改訂

本研究、研究計画は依田窪病院倫理審査を受け、許可を得て実施する

研究の終了と早期中止

倫理委員会申請手順に沿って実施

研究成果の帰属と結果公表

研究結果は主研究者が院内にて発表を行う

文献

鈴木みずえ「ベッドサイドですぐ出来る！転倒・転落防止のベストプラクティス」南江堂・2013 年出版
1)P.140

付録(必要に応じて添付)

- ・使用する調査用紙
- ・情報公開文書またはその概要

同意書

この度、私はベッドサイド環境を安全で快適なものにすることを目標に看護研究に取り組みたいと考えています。理由として、過去3年間の転倒転落インシデントを調査したところ、71件中29件が環境設定の乱れから発生しているという結果が得られました。その結果から実際のベッドサイド環境を調査し、どのような問題点があるのかを明らかにすることでベッドサイド環境を改善出来るように取り組んでいきたいと考えています。

皆さんが患者さんのケアを実施した後のベッドサイド環境や、離床後患者さんがベッドに戻ったタイミングのベッドサイド環境を不定期に調査させていただきたいと思います。調査に同意していただける方は下記に氏名を記載し休憩室の封筒に10月8日までに提出をお願いいたします。研究への参加は任意になるため、研究への参加に同意されなくても何ら不利益を受ける事はありません。研究に同意した場合であっても、随時同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、竹内へご連絡ください。

研究対象、研究期間、研究結果の発表場所、データ管理方法は以下をご参照下さい

・観察対象：

- ① 令和5度10月～令和6年度10月の3階病棟入院している転倒転落評価表：危険度Ⅱ以上
- ② 寝たきり度判定：B1～C2
- ③ 認知症高齢者の日常生活自立度判定基準：Ⅱ～Ⅳ

上記①と②③が一つもしくは両方当てはまる患者のベッドサイド環境を設定した看護師

・調査期間：第1回目 令和5年10月～令和6年1月

第2回目 令和6年5月～10月

・研究結果は令和6年度院内研究発表会で発表

・データ管理方法：個人の特定がされない様収集した調査表はデータ化後シュレッターで破棄。データは匿名化してデータ保管します。

署名欄

同意日：令和 年 月 日

同意撤回書

国保依田窪病院院長 様

記

この度、私は「ベッドサイド環境改善に向けた調査・スタッフ指導の取り組み～病室内での転倒転落インシデント減少を目指して～」(研究代表者 竹内翔子)に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

令和____年____月____日

〒_____

住所_____

本人署名：_____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦____年____月____日

代諾者署名： _____ (続柄： _____)

同意撤回の意思を確認いたしました。

令和____年____月____日

施設研究責任者：国保依田窪病院

署名 _____

(* 研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください)

$\wedge$ [illegible]