

作成日 2024 年 11 月 13 日
(最終更新日 20 年 月 日)

受付番号 : c-360

課題名 : 不要な身体抑制・拘束を防ぐための取り組みに関する研究

1. 研究の対象

2023 年 8 月 1 日～9 月 30 日・2024 年 8 月 1 日～9 月 30 日に入院されていた患者様

2. 研究期間

承認日～ 2025 年 2 月 28 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始 : 承認日から 3 週間後

4. 研究目的・方法

入院患者様の中で身体抑制を実施された方を対象としたものです。入院時に必要となる可能性のある患者様に対して担当医よりご説明されご家族様、患者様より了承いただき所得するものが身体抑制同意書と言います。身体抑制（拘束）とは抑制帯、患者の身体、または衣類に触れる何かしらの器具を使用して、一時的に該当患者の身体を抑制し、その運動を抑制する行動の制限。として定義づけられています。医療行為実施中の点滴・経管栄養等のチューブを抜かないようにミトン型の手袋を使用する事や、脱衣やおむつ外しを防ぐためにつなぎ服を着用すること、ベッドからの転落を防ぐためにベッド柵 4 点で囲いを作ること。これらの行為が身体抑制にあたいするものとなります。

それらの身体抑制は医療行為が安全にできるように一時的にのみ身体抑制を行うことを担当医の指示により実施しているものとなっています。この身体抑制実施において第 1 病棟 5 階は入院患者様の 3 割程度が身体抑制実施していることが判明し、これらは安全な医療行為の実施のためのものではあるが、看護師の身体抑制に対する知識を専門的分野の勉強をすることで身体抑制実施を防ぐことができるのではないかと考えられたため研究行うこととした。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 身体抑制実施の有無、身体抑制実施の種類等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 研究組織

本院単独研究。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

研究代表者：京都中部総合医療センター 第1病棟5階 看護師 波多野 彩佳

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合