

# 2023年7月1日～2023年12月31日及び 2024年7月1日～2024年12月31日の期間に 当院6階ICU・CCUに入院された全ての患者さん及びご家族の方へ

—「環境因子へのアプローチによる身体拘束具の使用率の変化」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	看護師 (6階ICU・CCU)	寺岡啓徳
研究分担者	川崎医科大学附属病院	看護師 (6階ICU・CCU)	多村葵
	川崎医科大学附属病院	看護師 (6階ICU・CCU)	橋本苑花
	川崎医科大学附属病院	看護師 (6階ICU・CCU)	池本信洋
	川崎医科大学附属病院	理学療法士 (リハビリテーションセンター)	高橋

昌

## 1. 研究の概要

これまで全国の特集集中治療室の身体拘束率は28.8%であるのに対し、2018年より川崎医科大学附属病院6階ICU・CCU（以下当部署）で算出している身体拘束具の使用率の過去3年間の平均は48.2%であり、身体拘束具の使用率が高いということが分かっています。そのため、当部署では身体拘束具の使用率の減少に至らない原因を明らかにするため、看護師への意識調査を行ったところ、『身体拘束を実施することが当たり前になっている』という意見が見られました。当部署では、入室時の準備としてベッドサイドに身体拘束具を常置することになっていました。そのため、身体拘束具による身体拘束を行うことへの抵抗感が低くなり、身体拘束を実施することが当たり前であると認識した要因になっていたのではないかと考えました。

そこで、身体拘束具使用率の減少に向けて、2024年5月1日から身体拘束具の常置を廃止しました。この研究の目的は実施前後の身体拘束具の使用率の変化を解明することです

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2023年7月1日から2023年12月31日及び、2024年7月1日から2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院6階ICU・CCUに入院された全ての方を対象とします。

### 2) 研究期間

この研究は倫理委員会承認日から2027年10月31日の期間で実施されます。

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院6階ICU・CCUにおいての入室患者数や身体拘束数、患者さんの

カルテから抽出した情報（病歴、年齢、身長、体重、性別、緊急入院の有無、鎮静薬使用の有無、全身麻酔を要する手術の有無、ICDSC、RASS、気管挿管の有無）などを使用します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、薬歴、手術の有無、身体拘束使用の有無 等

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究中または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院6階ICU・CCU内で保存させていただきます。パソコン内のデータはデータにパスワードをつけて保存し、USBは研究用に1つ作成しパスワードをつけて管理します。USBやその他の試料・情報は施設可能な保管庫で保管します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年10月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 6階ICU・CCU病棟

氏名：寺岡 啓徳

電話：086-462-1111 内線26150（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：t.yoshinori1016@gmail.com

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。