

臨床研究のご協力をお願いいたします。

「身体拘束実施の実態と認知症ケアチーム介入の効果に関する後方的指摘検討」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 70 号
研究課題名	当院における身体拘束実施の実態と認知症ケアチーム介入の効果に関する後方的指摘検討
所属(診療科等)	認知症ケアチーム (DCT)
研究責任者(職名)	済生会加須病院 脳神経内科 氏名 尾上 祐行
分担研究者	済生会加須病院 看護部 氏名 飯田 弘美
研究の意義、目的	当院の認知症ケアチーム (DCT) が介入した患者さんについて、年齢・性別・入院原因・認知症の有無・依頼理由 (せん妄、BPSD など)、実施した介入 (薬物療法・非薬物療法)、身体拘束の有無と理由などを分析し、今後の認知症ケアの改善と身体拘束最小化に役立てることを目的としています。
対象となる患者さん 研究方法	2025 年 5 月～2026 年 4 月の 1 年間に認知症ケアチーム (DCT) へ依頼があった入院患者さんを対象とします。 診療録をもとに匿名化したデータを収集・解析します。 個人を特定されることはありません。
研究における医学倫理的配慮について	<u>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</u> 本研究は診療記録を用いた後方視的観察研究であり、診療行為の範囲内で収集された情報を匿名化したうえで使用する。研究対象者の人格・尊厳を尊重し、個人が特定される情報は一切外部に開示されないよう厳重に取り扱う。 <u>II. 被験者の個人情報の保護</u>

	研究データは、研究責任者が診療記録から抽出・匿名化したうえで取り扱う。個人を識別可能な情報（氏名・生年月日・患者 ID 等）はすべて除外し、解析には匿名化データのみを使用する。データはパスワード管理された PC 上で保管し、外部への持出しは禁止する。 <u>Ⅲ. 被験者に理解を求め同意を得る方法</u> 本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。 <u>Ⅳ. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</u> 本研究においては新たな医療行為や介入は行わないため、被験者への身体的・心理的な危険性や不利益は発生しないと考えられる。本研究により認知症ケアの質向上および身体拘束最小化に資する基礎資料を得る。 <u>Ⅳ. その他</u> 研究期間中に新たな知見や指針の変更等が生じた場合は速やかに対応し、必要に応じて倫理委員会に報告・相談を行う。研究成果の公表に際しても、被験者が特定される情報が一切含まれないよう十分配慮する。 学会発表および論文化を予定する。 得られた結果を当院の認知症ケアや身体拘束最小化に還元する。 本研究に開示すべき COI 関係にある企業はない。 研究終了後 5 年間はデータを保存しその後適切に破棄する。
お問い合わせ先	飯田 弘美（看護部 4 階西病棟 認知症看護認定看護師） 尾上 祐行（脳神経内科医師） 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。