

研 究 計 画 書

提出日：令和5年8月29日

1. 研究課題

入浴時間帯とインシデント・アクシデントの関係、及びその内容についての検討

2. 研究の実施体制

研究責任者：土井 敦 北海道療育園 診療部・在宅診療担当部長
研究指導者：林 時仲 北海道療育園 園長

3. 研究の背景・意義

北海道療育園（以下、当施設）では利用者の日中活動に重点をおき、重症児(者)の夜間入浴を基本としていた。しかし2020年からは8回の新型コロナウイルス感染症クラスターを経験し、重症児(者)の安全確保、職員勤務環境改善、職員不足対策などから、主に日中入浴を導入するに至っている。ただ、それに伴い入浴時インシデント報告数は減少傾向を認めている。

こうした背景より、当園入所及び通所利用者における入浴に関わるインシデント報告から、日中入浴導入の評価、及び入浴時の重大インシデントの評価について、医療事故防止の観点から検討を試みたい。

4. 研究の目的

当園入所及び通所中の重症児（者）（周辺児（者）を含む）における入浴に関わるインシデントの実態を調査し、日中入浴導入の評価、及び入浴時の重大インシデントを評価し検討する。

5. 研究の対象・方法

5-1) 対象者の選定基準

夜間入浴主体であった2017年4月から2020年3月の3年間と、日中入浴主体となった2020年4月から2023年3月までの3年間、計6年間に発生した入浴に関わるインシデントを、報告されたインシデントレポートから抽出し、その対象となった利用者。

5-2) 研究デザイン

後方視的観察研究

5-3) 研究期間

2023年10月1日 ～ 2026年9月30日

5-4) 研究調査項目

2017年4月から2023年3月までの6年間に発生した、入浴に関わるインシデントをインシデントレポートから抽出し、その対象者において、下記の各情報を診療録より取得する。

身体所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、大島分類）、及び所属療育課

年度毎及び入浴時間帯毎のインシデントレポート数、入浴に関わるインシデントレポート数
インシデント内容 (骨折・水没を含む外傷、処置忘れ、医療器具トラブル)
インシデントレベル評価 (1, 2, 3a)

5-5) 統計解析

入浴時間帯 (夜間入浴と日中入浴) の2群比較、及び入浴に関わる重大インシデントに関わる因子評価として、質的データの割合の差は χ^2 検定 (性別、大島分類、所属療育課、など) を、連続データの2群比較はMann-WhitneyのU検定 (身長、体重、BMI、など) を用いて解析した。有意水準は危険率5%未満とする。

これらの各単変量解析およびMann-WhitneyのU検定で有意差のある因子が複数抽出された場合には、ロジスティック重回帰分析を行なって特に関連性の強い因子を抽出する。

6. 倫理的配慮

6-1) 研究参加・不参加への自由意志を尊重し、同意を得る方法

本研究は過去の診療情報のみを利用する後方視的観察研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和4年3月部分改正)」に従い、インフォームド・コンセントを省略する代わりにオプトアウトを行なう。即ち、研究に関する情報を公開し、研究対象者や代諾者が参加を拒否できる機会を保障する。

オプトアウトは一般に、病院内掲示ないしホームページへの掲載のいずれかの方法で行なわれる事が多いが、下記の理由により、本研究では北海道療育園内での掲示 (食堂前の掲示板を利用する) および当園ホームページへの掲載 (ニュース欄で「臨床研究のお知らせ」として掲載) の2つの方法で情報公開を行なう。

本研究の対象者は研究内容についての十分な理解は困難と判断されるため、代諾者への情報公開が必要となる。代諾者としては対象者の意志および利益を代弁できると考えられる成人者 (父母、兄弟姉妹、親族など) を選択する。従って、園内掲示だけでは情報伝達が不十分と考えられるので、当園ホームページにも同じ内容を掲載する。

本研究の情報公開文書には、一般病院で頻用される形式に則り、研究内容 (目的、方法など) の概要説明とともに、研究参加への拒否権の存在、個人情報の取り扱いなどの倫理的配慮、研究者の連絡先について記載する (別紙1)。

6-2) 研究対象者の個人情報およびプライバシー保護の方法

対象者の人権およびプライバシーを保護するため、本研究では以下を遵守するとともに、上記6-1) に記載した方法で代諾者へその旨を通知する。

①本研究に関わる者は全て、得られた個人情報など資料の取り扱いに際し、対象者のプライバシー保護について十分配慮する。

②研究結果の公表に際しては、公表される内容から個人が特定されないよう適切な措置を講ずる。

6-3) 利益相反について

研究責任者および共同研究者において、記載すべき利益相反はない。

7. 研究結果の公表予定、データの二次利用について

本研究の成果は、令和5年以降の日本重症心身障害学会などへの発表や投稿を予定している。また、本研究で得られたデータは今後別の研究や講演に利用する可能性がある。その場合にも情報は

匿名化し、個人情報の保護を図る。

8. 引用文献

公益財団法人 介護労働安定センター. 「介護サービスの利用に係る 事故の防止に関する調査研究事業」 報告書. 2018

江東区福祉課. 令和4年度介護保険事業者における事故報告 集計・分析結果. 2023

福祉サービスにおける危機管理に関する検討会, 福祉サービスにおける危機管理(リスクマネジメント)に関する取り組み指針～利用者の笑顔と満足を求めて～. 2004

林 泰広、他. 5. チューブ関連インシデント・アクシデントの頻度と予防. 日本内科学会雑誌 101 : 3404～3412, 2012