

受付番号：第 26-16 号

(西暦) 2026 年 6 月 5 日

## 倫 理 審 査 申 請 書

TMGあさか医療センター  
倫理委員会 委員長 殿

申請者（研究責任者）

所 属： 看護管理室

役 職： 看護副部長

申請者： 岩田 恵

### I) 研究課題名

『院内共通「認知症初期対応マニュアル」「初期対応 BOX」の導入が急性期看護師の困難感および身体拘束率に及ぼす効果』

### II) 研究の種類

☐ 疫学研究

☐ 臨床研究 観察研究

☒ 臨床研究 介入あり

☐ その他

### III) 研究代表者の氏名・所属・職名

研究代表者：岩田 恵

所 属：看護管理室

職 名：看護師

#### IV) 研究の概要（何がどこまで明らかにされているか）

##### (1) 研究の目的

急性期病院において、入院という環境の変化は特に認知症を持つ高齢者にとって、せん妄や認知機能の悪化を招きやすく、転倒・転落、ルート類の自己抜去、他者への攻撃的行動等に対応するため身体拘束を実施することがある。先行研究では、患者の納得を得て信頼されるようになれば、認知障害高齢者へ拘束することなく転倒は予防できるという熟練看護師の実践や、高齢者に「してほしいケア」としてケアガイドを活用し、急性期病院における身体拘束の解除を推進した実践報告が散見される。しかしながら、入院初期に特化した対応マニュアルと必要物品の配置が、スタッフの困難感と身体拘束率に及ぼす効果を調査した研究は見当たらない。

そこで、今回、看護スタッフへの質問紙調査から身体拘束選択の組織的障壁や要因を抽出し、それに対応した「院内共通認知症初期対応マニュアル」および「初期対応 BOX」を導入することで、看護師の困難感が低減し、病棟の身体拘束率が低下するかを検証する。看護師の困難感として、①患者の混乱時の認知症・せん妄対応の難しさ②身体拘束を行う際の「障壁（拘束せざるを得ない理由）」③一度実施した身体拘束について「解除の妨げ（外せない理由）」について調査する。

##### (2) 研究の対象及び方法

対象:研究協力への同意が得られた A 病院の全 14 病棟に勤務する看護スタッフ 393 名

方法:「院内共通認知症初期対応マニュアル」及び「初期対応 BOX」の導入前後を比較する「介入前後比較研究 (Before-After Study)」とする。

【Before 調査 (2026 年 6 月)】: 看護スタッフに対し、独自に作成した認知症対応への困難感、組織的障壁、システムへのニーズを問う 5 段階リッカート尺度のアンケートをグーグルフォームを用いて実施する

【介入 (2026 年 8 月～11 月)】: 調査結果をもとに構築した「院内共通初期対応マニュアル」及び「初期対応 BOX」を 14 病棟に導入・定着を図る。

【After 調査 (2026 年 12 月)】: Before 調査と同一のアンケートを実施し、困難感の変化を検証する。また介入前から介入後までの身体拘束率の推移を算出する。

【評価・解析】アンケートの前後スコア及び身体拘束率の推移について t 検定にて統計学的解析を行う

##### (3) 実施場所

A 病院全 14 病棟

##### (4) 研究期間

西暦 2026 年 6 月 8 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

#### V) 研究における倫理的配慮について

##### (1) 研究対象となる個人の人権擁護

調査は完全匿名で行い、個人名は収集しない。病院統計から抽出する身体拘束率デ

ータは個人情報完全に排除（匿名化）した状態で取り扱う。アンケート回答が本研究に利用されることを希望されない場合は、いつでも協力を拒否・撤回することができる。

(2) 研究対象となる個人への理解を求め、同意を得る方法

グーグルフォームによるアンケート冒頭に説明文を提示し、同意チェックボックスへの入力をもって同意とみなす。

(3) 生じうる個人の利益及び不利益並びに危険性の予測

アンケート回答は自由意志であり、不参加による不利益は一切生じない。

(4) その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）

データの管理：収集したデータはパスワードロック付きの院内 PC 内のみで厳重に保管し、研究終了後は適切に廃棄する。

また、本研究に関連し、開示すべき利益相反はない。

## VI) 引用文献・その他参考文献など

1) 菅野眞綾, 臼井咲, 星 美鈴 他：我が国における一般病床に入院する高齢者に対する身体拘束を予防、軽減する看護に関するスコーピングレビュー, 日本看護研究学会雑誌, 44(2), p. 299-308, 2021.

2) 佐藤加奈子, 田屋 香：急性期病院における身体拘束の解除に向けた看護実践 ケアガイド「高齢者ケア～大切にしたい6つのこと～」を用いて, 老年看護学, 24(2), p. 44-48, 2020.

3) 牧野真弓, 加藤真由美：一般病棟の認知障害高齢者へ身体拘束回避で転倒を予防する熟練看護師の思考と実践のプロセス, 看護実践学会誌, 31(2), p. 48-58, 2019.

# 認知症ケア・身体拘束に関する看護スタッフ調査 (Google フォームアンケート)

看護部認知症ケア委員会

本調査は、6月の診療報酬改定に沿った「院内共通の認知症初期対応マニュアル」の作成、および認知症ケアの質向上を目的としています。集計結果は統計的に処理され、個人が特定されることはありません。また、本調査の成果は、次年度の外部看護学会（実践研究）にて発表することを視野に入れています。趣旨をご理解いただき、現場のリアルな“ホンネ”をお聞かせください。

Q0.【質問タイプ：ラジオボタン（単一選択）】※必須

上記の説明を読み、調査結果を学会発表等の研究データとして使用することに同意しますか？

☐同意する ☐同意しない

Q1.【質問タイプ：ラジオボタン（単一選択）】※必須

あなたの看護師経験年数を教えてください

☐3年未満 ☐3年以上～5年未満 ☐5年以上～10年未満 ☐10年以上

Q2.【質問タイプ：ドロップダウン】※必須

あなたの現在の所属部署を選択してください

▼（14病棟の名前をここで選択できるようにする）

Q3.【質問タイプ：選択肢のグリッド】※必須

認知症・せん妄患者さんの対応において、以下の行動への「難しさ（困難感）」をどの程度感じていますか？

評価基準：〔1：全く難しくない〕～〔5：非常に難しい〕の5段階

- ・点滴やカテーテル類の自己抜去・ルートに触る
- ・ベッドからの転落・ふらつきがあるのに一人で歩く
- ・夜間の大声・不眠・他室への侵入
- ・ケア（おむつ交換、検温、処置など）への拒絶や抵抗・攻撃的な言動

Q4.【質問タイプ：選択肢のグリッド】※必須

身体拘束（ミトン、上肢抑制、体幹抑制、抑制着など）を行う際、以下の項目はどの程度「障壁（拘束せざるを得ない理由）」になっていますか？

評価基準：〔1：全くそう思わない〕～〔非常にそう思う〕の5段階

- ・医療安全上のリスク（自己抜去や転倒による骨折など）が起きるのが怖い
- ・拘束に代わる具体的な対応方法（声かけ・環境調整）がわからない
- ・トラブル発生後の事後対応（処置や片付け、清拭・更衣など）にかかる業務負担が大きすぎる
- ・医師や他職種との連携（拘束解除の判断）がスムーズにいかない

**Q5.【質問タイプ：選択肢のグリッド】※必須**

一度実施した身体拘束について、以下の項目は「解除の妨げ（外せない理由）」になっていると感じますか？

評価基準：〔1：全くそう思わない〕～〔5：非常にそう思う〕の5段階

- ・拘束を外してトラブルが起きると、周囲や上司から責められる空気がある
- ・「安全第一」を重視するあまり、先輩や夜勤ペアに拘束解除を提案しにくい
- ・次勤務のメンバーへ「拘束を外した状態」で引き継ぐのは遠慮や気まづさがある
- ・万が一アクシデントが起きた際、自分の責任（インシデント追及）になるのが不安
- ・「どのような状態になったら外していいのか」という明確な解除基準がない
- ・医師に拘束解除の相談をしても、「抜かれたら困るからそのままにして」と言われる
- ・家族に対して「拘束を外して起きたアクシデント」を説明し理解を得る自信がない

**Q6.【質問タイプ：選択肢のグリッド】※必須**

身体拘束を避ける（減らす）ために、以下の工夫やサポートは「どの程度必要（あったら良い）」と感じますか？

評価基準：〔1：全く必要ない〕～〔5：非常に必要である〕の5段階

- ・「自己抜去しても声明に直結しないルートは翌朝まで再挿入不要」とする医師の事前指示  
プロトコル
- ・入院中に医師・看護師・薬剤師で不要な医療ラインを早期に抜去・減量するシステム
- ・環境調整を尽くして起きた自己抜去は、過度に看護師の責任としないルールづくり
- ・夜間や休日の不穏時、主治医以外の当直医でもスムーズに薬剤調整をしてくれる体制
- ・点滴ルートやカテーテルを本人の視界から隠せる保護カバー
- ・スタッフ間で統一した対応ができる、短く分かりやすい声かけフレーズ集

**Q7.【質問タイプ：記述式（長文回答）】※任意**

認知症患者さんの入院対応において、あなたが普段実践している「効果のあった工夫」や、今後のマニュアル・委員会へのご要望があれば自由にご記入ください。