

西暦2020年10月24日

人を対象とする医学系研究倫理審査 結果通知書

研究責任者 殿

医療法人東札幌病院  
病院長 西山正彦



医療法人東札幌病院 研究審査委員会  
委員長 平山泰生



審査申請のあった研究計画について、研究審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定いたしました。

記

試験番号	看倫 ロ-8 ( <u>新規申請</u> ・ 再申請 )
研究課題名	DELTA プログラムを活用した前後の転倒・転落のインシデント件数の比較
研究責任者 (氏名・所属・職名)	岸本 彩花・医療法人東札幌病院・東4階 看護師
研究実施期間	承認日～西暦2021年1月27日まで

審査結果

- 承認  
条件付承認  
不承認

指示事項

## 研究申請書

医療法人東札幌病院病院長

西山 正彦 殿

研究実施責任者

所属・職名 東4階 看護師

氏名 岸本 彩花



下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請申し上げます。

なお、本研究は、研究審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

## 記

研究課題名	DELTA プログラムを活用した前後の転倒・転落のインシデント件数の比較
研究の内容	別紙参照。
外部研究依頼者	なし
分担研究担当者	所属・職名：東4階 看護師 氏名：土谷 理紗 所属・職名：東4階 看護師 氏名：遠藤 知実 所属・職名：看護部 副部長 氏名：二井矢 ひとみ 所属・職名：東4階 看護課長 氏名：納谷 さくら
研究予定期間	研究審査委員会承認後 ～ 2021年 1月 27日
予定被験者	約 200 例

**【研究テーマ】**

DELTA プログラムを活用した前後の転倒・転落のインシデント件数の比較

**【研究動機】**（何のために研究するのか）

当病棟の入院患者の転倒理由にせん妄の影響が考えられる。小川は「事実、夜間転倒・転落の8割に、せん妄が絡んでいるという報告もあります。」と述べている。

佐々木も「せん妄は、入院患者のおおよそ20%、終末期の患者の30~50%といわれており、入院中に多くみられる症状である。」と述べている。せん妄の評価の1つとして、院内にDELTAプログラムがある。しかし、当病棟はDELTAプログラムの活用が不十分である。そこでDELTAプログラムの活用を本格的に行い、せん妄を理解し介入することで、当病棟の転倒・転落を減らすことができるのではないかと考えた。

今回、当病棟でDELTAプログラムを活用して転倒・転落のアセスメントをした結果、件数を減らすことができると仮説した。当病棟の転倒・転落の予防策への意識を変え、転倒・転落のインシデントを減らしていくきっかけとしたい。

**【研究背景】**（問題の背景）

せん妄は、入院患者のおおよそ20%、終末期の患者の30~50%といわれており、入院中に多くみられる症状である<sup>1)</sup>。当病棟の今年の10月~11月の転倒・転落のインシデント件数は9件そのうちせん妄スクリーニングでせん妄を疑われた患者は7人であった。夜間転倒・転落の8割に、せん妄が絡んでいるという報告<sup>2)</sup>があり、転倒・転落の予防には、転倒・転落アセスメントによる対策に加えて、せん妄の早期対応が必要である。

せん妄の評価の1つに、DELTAプログラムのせん妄スクリーニングがある<sup>1)</sup>。DELTAプログラムの有効性については、介入前のせん妄発症率は7.1%であるのに対し、介入後では4.3%と大幅な減少が見られ、またせん妄に関する事故（転倒と自己抜去）でも同様の結果が得られた<sup>3)</sup>と報告がある。そこで、転倒・転落アセスメントに加え、DELTAプログラムのせん妄スクリーニングを活用し、せん妄の予防および早期発見をすることでせん妄による転倒・転落件数の減少、インシデントレベルが軽減するのではなかと考えた。

**【研究目的】**

・転倒・転落アセスメントに加えて、DELTAプログラムのせん妄スクリーニングを実施することにより、東4階病棟の転倒転落件数の減少およびインシデントレベルが軽減するかを明らかにする。

**【用語の定義】**

- ① DELTAプログラム：Delirium Team Approach (DELTA)プログラム。国立がん研究センター東病院で開発されたプログラムで、各職種がチームとなって入院中の患者に生じるせん妄の予防、初期対応ができるようにしたもの<sup>1)</sup>。
- ② せん妄アセスメントシート：DELTAプログラムで開発されたシートで、せん妄のリスク評価、症状の確認、対応についてなどの知識についていつでも確認ができるように作成されたもの<sup>1)</sup>。
- ③ 転倒・転落アセスメントシート：当院の全病棟共通で使用している、転倒・転落の危険度を評価するためのシート
- ④ インシデントレベル：当院の医療安全対策マニュアルに規定されたインシデントの重大度。インシデントレベル0（エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった）、1、2、3a、3b、4a、4b、5（死亡：原疾患の自然経過によるものを除く）で構成されており、数字が大きいほど重大事故であることを示す。

**【研究の意義】**

・せん妄を予防、早期発見し対処することにより転倒・転落件数を減少できれば、患者の安全で安楽な療養生活につながる。

**【研究デザイン】**

準実験的研究デザイン（前後比較調査）

**【研究方法】**

1. 研究対象：2019年10月1日から11月30日、2020年10月1日から11月30日に東4階病棟入院している全患者

2. データ収集期間：研究審査委員会承認後～2020年11月30日まで

3. 場所：東札幌病院東4階病棟

4. データ収集方法、介入方法：

1) 入院時に DELTA プログラムのせん妄アセスメントシートと転倒・転落のアセスメントを評価する。当院独自で作成した STEP4 せん妄対策のチェックをする。

2) 転倒・転落アセスメントシートの危険度Ⅱ以上の患者は入院担当者とリーダーまたは病棟管理者と一緒にベッド周囲の環境を整える。

3) せん妄アセスメントシートでせん妄ハイリスクまたはせん妄が疑われる患者は、主治医に結果を報告し、改善可能な原因について検討する。

4) 毎週火曜日の転倒・転落アセスメント評価日、せん妄アセスメント評価日に再度アセスメントシートをチェックし、看護計画の評価を看護チームで行なう。せん妄のハイリスクまたはせん妄が疑われる患者は、原因を検索し、改善可能かを多職種で検討する。

5) DELTA プログラム導入前の 2019 年 10～11 月と導入後の 2020 年 10～11 月の転倒・転落インシデント件数およびインシデントレベルを集計する。

5. 分析方法：

インシデントレポートから 2019 年 10 月～11 月の転倒・転落件数のうち、せん妄が原因の転倒割合と 2020 年 10 月～11 月の転倒・転落件数のうち、せん妄による転倒・転落割合をフィッシャーの直接確立検定を用いて比較する。データ分析には、統計解析ソフト EZR を使用し、優位水準 5% とする。

6. 倫理的配慮：

1) 本研究は、所属機関の研究審査委員会の倫理審査を申請して承認を得て実施する。

2) 研究内容は病院 HP で公開し、現在入院中の対象者に対しては、研究説明用紙を用いて説明する。研究への同意は自由意志であること、研究拒否することにより不利益が生じないこと等を保証することを説明する。研究に協力できない場合は、研究代表者に連絡してもらい、連絡を受けた対象者のデータは速やかに消去する。

3) 調査票への回答は、無記名としプライバシーの保護をする。

4) 得られたデータは研究指導者以外とは一切共有せず研究のみに使用します。本研究で得た個人のプライバシーに関する情報は全て厳守することを保証いたします。

5) 得られたデータは、暗号化、パスワードで保護し、セキュリティー付きのメモリーに保存し、施錠して厳重に保管いたします。

6) 得られたデータは、研究終了を報告した日から 5 年、または研究結果を最後に公表した日から 3 年のいずれかの遅い日までの期間は保管します。

7) 保管期間の終了後、得られたデータは個人情報漏洩しないように処理し、破棄・消去いたします。

8) 研究結果は、学会や学術雑誌等で発表することはありますが、個人や所属施設が特定されるような情報を公開することは決してありません。

9) 資料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）は鍵のかかる引き出しに保管する。

10) 研究終了後は個人情報のためすべての資料をシュレッダーする。

- 1 1) 得られたデータは、院内研究発表会及び学会で使用する
- 1 2) 個人情報漏洩されないように院外へ資料を持ち出ししない。
- 1 3) 本研究に関する費用は当院より支出され、また開示すべき利益相反関係はない。

【タイムスケジュール】

- 7月2日 研究計画書作成  
8月6日 研究計画書発表、  
承認後～11月30日 DELTAプログラム活用期間  
12月10日まで データ収集、分析  
12月30日まで 論文作成  
1月20日まで 発表資料作成  
1月27日 研究発表

【引用文献】

- 1) 佐々木千幸 DELTA プログラムの紹介 がん看護 南江堂、Vol.20(5)、526-529  
2015
- 2) 小川朝生 せん妄の基本を学ぼう 自信がもてる！せん妄診療はじめの一步 誰も教えてくれなかった対応と処方のコツ 羊土社、P16、2018
- 3) 宮下光令 注目！がん看護における最新エビデンス がん患者に対する看護師を中心とした多職種によるせん妄の予防と早期発見・早期対処：DELTAプログラムの有効性 エンドオブライフケア vol.2(4) 連載第25回

東4階看護師のみなさまへ

## 看護研究に関する調査協力をお願い

今年度、東4階病棟の看護研究にて、「デルタプログラムを活用した前後の転倒・転落のインシデント件数の比較」についての調査を行う事となりました。当病棟は入院時、転倒転落のアセスメントスコアをつけていますが、デルタプログラム（せん妄のスクリーニング）は入院時チェックリスト内に項目が最近できたばかりで確実に行えていない現状です。そこで、入院時にデルタプログラムを使用することで、せん妄による転倒を防ぎ、転倒インシデントの報告者レベルや件数の減少、さらにはアセスメントの向上に繋げていきたいと考えております。つきましては、皆さんに10月1日～11月30日の期間で、下記の図に添ってデルタプログラムの活用をお願いしたいと考えております。下記の内容についてご覧の上、研究協力につきましてご検討いただきたく依頼申し上げます。

### 記

#### I. 対象者

研究対象期間に東4階病棟に入院してる患者

#### II. 期間 10月1日～11月30日

#### II. 方法

東4階病棟に患者が入院した際に、入院担当の看護師はせん妄スクリーニングをお願いいたします。

手順は、①テンプレート起動→職種→【STEP1】へと進む→STEP1で1項目もチェックがつかない場合は終了。1つでもチェックがついた場合は、STEP2へ進む。

②チェックリストに沿って【STEP2～4】まで進み、せん妄看護計画立案。

詳細の図は2ページ目参照をお願いします。

③せん妄の看護計画立案かつ、入院時に転倒転落アセスメントスコアがⅡ以上で転倒プラン立案された患者は、入院担当者とリーダーもしくは病棟責任者と一緒にベッド周囲の環境を整える。さらに3日後に環境が適切であるか再評価するようにメモに残す。

1週間後再評価。また、せん妄かなと疑われる場合も適宜再評価していく。

以上

尚、この研究に関するお問い合わせは、岸本、土谷、遠藤（知）までお願いいたします。

本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力の諾否についてご検討いただきますとともに、研究に関するご質問やご意見、ご要望等がございましたら下記まで連絡ください。

お忙しいところ大変恐縮ではございますが、何とぞよろしく申し上げます。

入院時 転倒・転落アセスメント 実施  
せん妄アセスメント 実施



**STEP1 の入院時にデルタプログラム(せん妄のスクリーニング)を行う**

テンプレートでリスク要因をチェックし、カルテ画面に記録する

当てはまらない → 経過観察

せん妄スクリーニングで1つ以上該当

**STEP2 のせん妄症状のチェックを行う**

テンプレートで「見る、話す、聞く、確認する」をそれぞれチェックし、カルテ画面に記録する

該当なし

●せん妄の STEP2 に該当+転倒転落アセスメントスコア危険度IIで  
転倒転落看護計画の2つが立案された患者は、  
入院担当者とリーダーもしくは病棟責任者と一緒にベッド周囲の環境を整える。

1つ以上該当

STEP2最後の「せん妄症状が疑われる」  
をチェックしカルテ画面に記録する

STEP2最後の「せん妄ハイリスク対応」  
をチェックしカルテ画面に記録する

**STEP3 でせん妄の要因チェックを行う**

テンプレートで考えられるせん妄要因  
をチェックしカルテ画面に記録する

看護計画「せん妄予防」を立案

**STEP4 でせん妄対策のチェックを行う**

テンプレートで必要とされるせん妄対策  
をチェックしカルテ画面に記録する

入院後 72 時間以内に標準看護計画にて  
「せん妄」看護計画立案  
主治医に「せん妄症状ありの報告」

せん妄アセスメント結果と  
転倒・転落危険度を  
リーダー、主任、課長に報告し対策

- ・ 3 日後に環境が適切であるか  
再評価するように患者メモに残す
- ・ せん妄の要因、改善できる点はないか話し合う

・ 毎週火曜日評価

東4階病棟に入院されるみなさまへ

## 「転倒・転落予防」についての看護研究

1. 東4階病棟では、現在考えられる最良の看護を提供できるように日々努めており、同時に私たちは、さらなる発展のために、看護活動について研究に取り組んでおります。
2. 現在、東4階病棟では今年度、せん妄(睡眠剤や鎮痛剤などせん妄の副作用や病状の変化、また環境の変化によって引き起こされる混乱や意識状態の変化)のリスクを事前に予測することで、転倒やベッドからの転落の事故を予防するための研究を行っております。
3. 入院時、および週1回患者さん全員に行う、せん妄のリスク評価と転倒や転落の危険度の評価の得点を研究に使用させていただきたいと考えています。
4. ①本研究は当院の研究審査委員会で承認が得られた後に実施します。  
②研究ではせん妄評価表、転倒転落評価表の得点のみ使用しますので、個人が特定されることはありません。  
③みなさんの個人情報保護に十分に配慮し、得られた情報は病院内の研究発表および、院外の学会発表以外には使用しません。
5. 研究への参加は自由です。みなさんご自身のカルテの情報が研究に用いられることを拒否する権利をお持ちです。たとえ参加をご辞退された場合でも、あなたの治療や日常の看護に不利益を受けることはありません。
6. ご自身の記録を研究に使用させていただくことに「同意できない」というご意思がある場合には、お近くの看護師に申し出て下さい。また、この研究に参加してからも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもおやめになれます。その時は担当看護師に遠慮なくお伝えください。申し出がない場合には、同意されていると判断し、データを研究に使用させていただきます。

この説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

作成日 令和2年9月10日

東4階病棟 看護師 担当:岸本、土谷、遠藤(知)