

2016年1月1日～2019年12月31日までに東京医科歯科大学医学部附属病院に入院された患者様へ  
【急性期病院の脳神経内科入院患者を対象とした看護師による口腔ケアの効果  
に関する研究】へのご協力のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号：M2020-212

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2025年9月30日

研究責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 B棟11階病棟 副看護師長 瀬戸さやか

研究代表者：東京医科歯科大学医学部附属病院 B棟11階病棟 看護師長 鈴木美穂

(2) 研究の意義・目的

超高齢社会を迎える中で、歯科医師、歯科衛生士による専門的口腔ケアにて、誤嚥性肺炎の予防効果が発現されることが示されて以降、病院や各施設での歯科関係者による口腔ケア介入は増加しています。特に周術期口腔機能管理においては歯科医師、歯科衛生士による口腔ケアの効果が示されてきました。

しかし、実際に病院や各施設等での口腔ケアを担うのは看護師であることが多いにも関わらず、看護師による口腔ケア介入の効果についてはまだ報告は少なく、特に急性期病院において看護師による口腔ケアが誤嚥性肺炎の予防に寄与できるかどうかはまだ明らかにされていません。

本研究では、研究期間に入院していた方の臨床データの後ろ向き観察研究により、病棟看護師による口腔ケア介入が患者の誤嚥性肺炎発症予防に関与しているかを明らかにし、急性期病院における看護師による口腔ケアの効果、またその必要性を示すことを目的としています。

本研究において口腔ケアは、器質的口腔ケア、すなわち口腔内の保湿・ブラッシング・拭き取りもしくは吸引といった口腔清掃の一連の流れを指すこととします。

(3) 研究の方法について

・対象となる患者さん

2016年1月1日～2019年12月31日までに東京医科歯科大学医学部附属病院B棟11階脳神経内科病棟に入院した方のうち、「重症度・看護必要度」の「口腔清潔」の項目において【できない】もしくは【介助あり】と判定され、口腔清掃の一連の流れを看護師が行った方全員が対象となります。しかし、以下に該当する方は対象とはなりません。

- ▶ 入院期間中に重症度・看護必要度の「口腔清潔」の項目において【できない】【介助あり】から、【できる】【介助なし】となった方。
- ▶ 重症度・看護必要度の「口腔清潔」の項目において【できない】【介助あり】に該当していたが、その介助内容が「磨き残しの確認、歯磨きの準備、義歯の洗浄のみ」であった方。
- ▶ 入院時に、医師が誤嚥性肺炎と診断していた方。

・利用するカルテ情報

年齢・性別・疾患・身体所見といった基本情報、各種検査結果(血液検査、画像検査)・入院中の経過・誤嚥性肺炎の有無といった誤嚥性肺炎に関する情報、口腔内評価の有無・口腔ケアの回数・認定看護師の配置といった看護師による介入状況に関する情報を利用します。

#### (4) データの保管、他の研究への利用について

この研究を通していただいたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、保管期間は研究期間終了後 10 年間です。

電子データは、外部から切り離された外付けハードディスクにパスワードをかけて保存します。外付けハードディスクは研究責任者が B 棟 11 階ナースステーション内の鍵のかかる棚で保存します。電子データ廃棄する際には復元不可能な状態に処理して廃棄します。

また、紙媒体のデータは上記外付けハードディスクとは別に、東京医科歯科大学医学部附属病院 B 棟 11 階患者相談室において研究代表者が鍵のかかる棚で管理します。紙媒体のデータは保管期間終了後シュレッダー処理にて廃棄します。

#### (5) 予測される結果(利益・不利益)について

参加いただいた場合の利益として、本研究の対象となった方が直接受けることができる利益はありません。また、本研究は過去の臨床データを元に行われる後ろ向き研究であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われる不利益はありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は観察研究ですので、対象となる方のデータを収集し新たにご負担をおかけすることはありません。データの研究利用を望まない場合は、研究責任者へのお申し出をお願いいたします。もしお断りになったとしても不利益を受けることは一切ありません。

#### (7) 個人情報の保護について

本研究実施に係る患者情報を取り扱う際は、患者さんの秘密保護に十分配慮致します。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、患者さんを特定できる情報を含めません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は、院内での看護研究の発表および学会発表、学術論文として公表する予定です。

#### (9) 費用について

本研究に際して、患者さんに負担していただく特別な費用はなく、ならびに新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

#### (10) 利益相反

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業によって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われていないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### (11) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 B 棟 11 階

研究責任者 副看護師長 瀬戸 さやか TEL:03-5803-5910

研究代表者 看護師長 鈴木 美穂 TEL:03-5803-5910

(対応可能時間帯：平日 10:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学総務係 TEL:03-5803-5096 (対応時間帯:平日 9:00～17:00)