

臨床研究

「骨折リエゾンサービス（FLS）対象患者における退院後の現状と看護師が行う退院指導」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 林 歩奈

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 22 日

(1) 研究の目的及び意義

岡山済生会総合病院では 2024 年より骨折リエゾンサービス（以下、FLS）のチームを立ち上げ、4 階西病棟もそれに参画している。岡山済生会総合病院の FLS 活動は、栄養士による INBODY の測定や栄養補助食品による食事療法、骨粗しょう症の薬物治療、リハビリ専門職による機能評価や運動、生活支援を行っている。看護師はチームの一員として先の治療過程にある患者の支援を行いながら各職種との連絡・調整を図る役割を担い、特に退院指導では治療のフォローアップと評価を目的に受診の説明を行っている。FLS 活動より 2 年余り経過したが、退院された後の患者についてこれまでに知る機会がなく退院指導においても具体的な説明が出来ないまま受診の説明を行う現状がある。そこで、岡山済生会総合病院を退院された FLS 対象患者の追跡期間中の経過（受診率、骨粗鬆症の治療効果、骨粗鬆症治療薬の継続状況、再骨折率、ADL）について調査をすることで、患者・家族に対して FLS がもたらす効果について具体的な説明を行う事が出来れば、治療の継続に繋がるような退院指導に役立てることが出来るのではないかと考え、本研究を行う。方法として、FLS 対象患者のカルテ及び FLS 活動チームによる実績データから情報収集を行う。また FLS 対象患者が入院する病棟看護師（2 病棟）を対象に「FLS に関する独自のアンケート調査」を行い、退院指導における現状と課題を明らかにし今後の退院指導に活かす。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

岡山済生会総合病院における FLS 対象患者に対する退院指導の課題を明らかにし、FLS 対象患者の追跡期間中の経過を知ることによって具体的な退院指導に繋げる。そして、急性期病院転院後の治療の継続、受診行動の向上から FLS の主目的である「骨粗しょう症による二次骨折を防ぐこと」に繋がる事が期待される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独のアンケート調査及びデータ収集による観察研究である。

3-2) 研究対象及び選定方針

アンケート対象者：2026 年 4 月時点で、FLS 対象者入院先の 4 階西、4 階東病棟に所属している看護師
観察対象者：2025 年 1 月から 2025 年 5 月までに、岡山済生会総合病院に入院していた FLS 対象者である大腿骨頸部、大腿骨転子部骨折、大腿骨転子下骨折患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

- ① 4 階西、4 階東病棟看護師に対して、FLS に関する独自のアンケートを実施する。具体的項目は添付のアンケート参照。アンケートは紙媒体で配布し、各部署に回収用の封筒を設置する。
- ② FLS 対象患者のカルテと FLS 活動チームが作成しているデータより以下の内容を情報収集する
 - ・年齢、病名、入院日、手術日、骨粗鬆症治療薬内服開始日、退院先（自宅、老人ホーム、サービス付き高齢者住宅）

- ・入院後 120 日目、365 日目の外来受診の有無または郵送による回答、内服継続状況、再骨折の有無、
- ・入院後 120 日目と 365 日目の ADL 状況
(杖なし歩行、1 本杖)で外出可能、屋内のみ歩行可能、介助なしには外出不能、歩行不能、不明)
- ・入院後 120 日目と 365 日目の骨密度検査結果、採血(血清カルシウム値)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、アンケートの実施を中止する。

- ① 本研究全体が中止された場合
- ② その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についてのアンケート実施を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要評価項目：①FLS 対象患者への看護師の退院指導の現状

②FLS 対象患者の退院後の再診受診率、治療継続状況など

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

アンケート対象者：約 60 例 2026 年 4 月時点で、FLS 対象患者入院病棟に勤務している看護師は 53 名であり、回答率を考慮し設定した。

観察対象者：約 100 例 2025 年 1 月から 2025 年 5 月まで岡山済生会総合病院に入院していた FLS 対象者である大腿骨頸部、大腿骨転子部骨折、大腿骨転子下骨折患者。その後の追跡期間 1 年間。研究期間内に分析可能な数として設定した。

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 2 月 6 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

アンケート対象者については、アンケート用紙序文に「本研究の目的・趣旨」「回答は自由意志であり、拒否の場合も不利益はないこと」「結果は個人名を伏せた上で学会等へ公表すること」を記載し、アンケートの提出をもって同意を得たとみなす。

観察対象者については、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2026 年 11 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法。

- ①FLS 対象患者入院病棟に勤務する看護師約 60 名を対象とする。FLS に関するアンケート調査を行う。単純集計で解析を行う。
- ②入院後 120 日目、365 日目の外来受診率、内服継続率、再骨折率を計算し、退院先によって差があるか検定する。また、入院後 120 日目、365 日目の骨密度検査結果、採血（血清カルシウム値）のデータの推移、入院後 120 日目、365 日目の ADL 状況の推移。受診ではなく郵送による通常診療で実施されている受診回答も再来としてデータ解析を行う。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

本研究は調査研究であり、アンケートに伴う身体的不利益は生じない。経済的負担は発生せず、アンケートの記載も 5 分程度で終わるものと考えられる。

また、研究対象者の既存の診療情報も用いるが、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じず、経済的・時間的負担も発生しない。

以上より、本研究に起因する健康被害の発生はない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は調査研究であり、研究対象者からのアンケート情報を利用するものである。アンケートの内容については侵襲性を有していない。

また、日常診療を行った研究対象者からの情報も利用するが、情報の収集に侵襲性を有していない。

従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。また、アンケートは無記名式として実施するため、回収後の個人の特定は不可能である。アンケート結果は回収後に電子化し、アンケート用紙はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先。

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書やアンケート内容の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院 看護部

責任者：岡山済生会総合病院 看護部 林 歩奈

分担者：岡山済生会総合病院 看護部 高野 友里加

岡山済生会総合病院 看護部 山下 祐子

岡山済生会総合病院 看護部 病棟師長 兼田 紘美

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

4階西病棟 看護師 林 歩奈 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2025年版 ， 70-72， 229-232