

患者さんへ

より安全な超音波ガイド下中心静脈穿刺のための トレーニングプログラムの開発に関する研究 の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明
な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター
田中和美

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター
田中和美

作成年月日 2022年5月29日 版数：第3版

目 次

1．この臨床研究は医師がより安全に中心静脈穿刺を行えるよう、新たなトレーニング方法の確立のために行われます。	3
2．この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について	3
3．この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目	3
4．この研究への参加予定期間	4
5．研究に参加する予定の研究対象者数	4
6．予想される臨床上の利益および不利益について	4
7．この研究に関連した健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償について	5
8．自由意思による参加について	5
9．同意撤回の自由について	5
10．研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること	5
11．この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
12．参加した医師のプライバシー保護について	5
13．研究に関する情報公開の方法	6
14．医師に費用負担がある場合はその内容	6
15．医師に金銭等が支払われる場合はその内容	6
16．この研究にかかる費用の拠出元	6
17．試料・情報の保管および廃棄の方法	6
18．研究により得られた結果等の取扱い	6
19．データの二次利用について	6
20．知的財産について	7
21．利益相反	7
22．責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	7
23．あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口	7

1. この臨床研究は医師がより安全に中心静脈穿刺を行えるよう、新たなトレーニング方法の確立のために行われます。

群馬大学医学部附属病院では、2009年に中心静脈穿刺についてインストラクター制度を設け、臨床経験や指導経験をもとにインストラクター、認定医と二段階の資格を設定しています。また、2010年より超音波ガイド下穿刺を義務付け、群馬大学医学部附属病院に所属する初期臨床研修医全員を対象にハンズオンセミナーを行ってきました。さらに、2010年より中心静脈穿刺の状況把握のため、中心静脈カテーテル挿入術を行った際には、かならず「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」という所定の様式(別紙1)に記入することになっており、中心静脈カテーテル挿入時の記録が残っています。このデータから毎年合併症発生率が算出されますが、2010年から2013年までの合併症発生率はそれぞれ4.6%、5.8%、4.3%、3.5%でした。全国的には合併症発生率は約4%と言われており、初期臨床研修医を対象としたハンズオンセミナーの開催のみでは合併症率の低下が不十分と判断したため、2014年より上級医を対象としたプロフェッショナルCVCセミナーをはじめとした、より高度な技術の習得を目指したCVCハンズオンセミナーを開催することにしました。CVCハンズオンセミナー受講後に、セミナーの改善点の把握目的で無記名のアンケート(別紙2)を実施していますが、今回このアンケートの結果を合併症発生率とともに分析し、どのようなトレーニングを行えばより安全な中心静脈穿刺、カテーテル挿入をおこなえるようになるかを検証するために本研究を計画しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は、医師がより安全に中心静脈穿刺を行うためにはどのようなトレーニングプログラムを用いてトレーニングするのが良いかを検討することを目的としています。群馬大学医学部附属病院では、2010年以降中心静脈穿刺は超音波診断装置(エコー)を用いて血管を確認しながら行うこととしています。これを、超音波ガイド下中心静脈穿刺と言います。これまでに超音波ガイド下中心静脈穿刺のトレーニングのために院内で独自のセミナーを開きましたが、中心静脈穿刺時の合併症の発生率は少し下がったものの十分とは言えません。また、全国的にも安全な超音波ガイド下中心静脈穿刺を行うためのトレーニング方法は定まっていません。中心静脈穿刺時に起こる合併症の中には動脈損傷や気胸など重篤な合併症も含まれるため、こういった合併症の発生をできるだけ抑えることが急務です。この研究を行うことで、より良いトレーニング方法が確立し、十分にトレーニングを積んだ医師が実際に患者さんに対しても中心静脈穿刺をより安全に行うことができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは2010年4月1日から2027年3月31日までに群馬大学医学部附属病院で中心静脈カテーテル挿入術を受けられた

患者さんです。

(2) 研究の対象とするデータ

群馬大学医学部附属病院では2010年4月以降、医療安全の観点から、中心静脈カテーテルの挿入を行った際の記録を、「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」として決まった書式により残すことになっています。

この研究では、この「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」に記載されたデータをもとに、合併症の発生率やその状況を細かく調査して、集計や統計を行い、中心静脈カテーテルの挿入術を行う医師のトレーニング方法の開発やその評価に役立てます。

(3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」(別紙1)に記載されたデータを使って、どのような合併症がどのくらい発生しているか、またそれぞれの合併症が発生するのはどのような時なのか、どうすればより安全に中心静脈カテーテルの挿入が行えるようになるかを検討します。中心静脈カテーテルの挿入時に医師により記載されたデータを用いて解析を行うのみですので、この研究だけのために改めて検査させていただく項目はありません。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2017年7月から2027年7月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。研究に参加していただく期間は研究終了までとなりますが、「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」に記載された内容を分析に利用させていただくのみで、その間に研究のためにあなたに何かをお願いすることはありません。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、群馬大学医学部附属病院で中心静脈カテーテル挿入術を受けられた患者さんに参加していただく予定です。群馬大学医学部附属病院では2010年から2019年までは年間約700名の患者さんが、それ以降は年間約1000名の患者さんが中心静脈カテーテル挿入術を受けられています。2010年4月以降研究終了予定の2027年3月まで17年間でおおよそ14300名の患者さんが対象となる予定ですが、今後中心静脈カテーテル挿入術を受けられる患者さんが増えたり減ったりする可能性もあり、それにより対象患者さんの人数も変化することが予想されます。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益(効果)】

この研究は、通常診療下で行われた中心静脈カテーテル挿入術の状況を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益(副作用など)】

この研究では、通常診療下で行われた中心静脈カテーテル挿入術の状況を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可

能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合にあなたが受けることができる補償について

この研究はアンケート調査ですので、直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、治療にも差し支えることはありません。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている患者ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでない判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関

係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

1 4 . 医師に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、本研究に用いる「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」に記載されたデータは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から5年間)。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。ただし、あなたのカルテに保存されている「中心静脈カテーテル挿入時チェックリスト」の原本については、あなたのカルテとともに保管されます。

1 8 . 研究により得られた結果等の取扱い

研究で得られた結果は、あなたの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられますので、あなたにお知らせすることはありません。

1 9 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたし

ます。

20 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21 . 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けおらず、特定の企業の利益を優先させて、研究の公正さを損なうことはありません。

22 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）
（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	<u>地域医療研究・教育センター・助教</u>
氏名	<u>田中 和美</u>

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師です）

職名	<u>地域医療研究・教育センター・助教</u>
氏名	<u>田中 和美</u>
連絡先	<u>027-220-8351</u>

臨床研究分担医師（責任医師に従い、研究を行う医師）

職名	<u>未来先端研究機構・教授</u>
氏名	<u>浅尾 高行</u>
連絡先	<u>027-220-8222</u>

職名	<u>地域医療研究・教育センター・講師</u>
氏名	<u>菊地 麻美</u>
連絡先	<u>027-220-8351</u>

23 . あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいこ

とがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 地域医療研究・教育センター 助教
氏名 田中 和美
連絡先 027-220-8351

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された情報の利用に関する通知
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
利用し、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
地域医療研究・教育センター 田中 和美 殿

臨床研究課題名：「より安全な超音波ガイド下中心静脈穿刺のためのトレーニング

プログラムの開発」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんおよび患者さんの代諾者に本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：田中和美（群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター、027-220-8351）
臨床研究責任医師：田中和美（群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター、027-220-8351）