

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：ICUにおけるカテーテル自己抜去の インシデント内容の分析

・はじめに

集中治療室（以下 ICU）に入室している患者様は侵襲の大きい手術後や全身状態が不安定な状態であり、人工呼吸器や人工透析等の多くの医療機器に囲まれています。また、点滴ルートや気管チューブをはじめとした、数多くのカテーテル類が体に挿入されており、それぞれが生命に関わる重要なものです。

ICUに入室している患者様は、ICUという特殊な環境での睡眠障害や心理的なストレスだけでなく、疾患の重症度や身体的状況が意識障害発生のリスクを高めてしまうため、カテーテル類の自己抜去の発生リスクが高いと言われており、実際に行われた全国のアンケート調査でも、カテーテル類の自己抜去に関するインシデントが多いと報告されています。当院においても、カテーテルの自己抜去がインシデントの内訳としては最も多くなっています。ルートの固定の工夫や、鎮静・鎮痛の評価、せん妄のアセスメント、抑制実施の評価・検討など様々な対策を講じ、自己抜去発生の防止に努めていますが、減少しない現状にあります。しかし、ICU内におけるカテーテルの自己抜去は軽微なものでも、重度になる可能性があります。看護師は、より患者様の状況を適切に把握し、判断し援助を行わなければなりません。

そこで今回、当院 ICU で発生したカテーテルの自己抜去に関するインシデントレポートの内容を分析し、看護師の自己抜去防止に向けた取り組みを考えるための資料の一助とさせていただきたいと考えます。

・対象

2015年4月1日から2016年3月31日までの期間でICUに入室していた患者様で、カテーテルの自己抜去をしたのべ112名です。

・研究内容

当院 ICU における、2015年4月1日から2016年3月31日までのカテーテルの自己抜去に関するインシデントレポート112件を患者様の年齢・性別、発生時間帯、心身状態、カテーテルの種類、抑制実施の有無、抑制非実施の判断理由（評価方法）、自己抜去の要因（患者・看護師側）、看護師経験年数、ICU経験年数を集計し比較検討します。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日から 2018 年 3 月 31 日までです。

・ **予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。また、経済的負担や謝礼もありません。

・ **個人情報の管理について**

自己抜去発生時に、患者名、ID、入力した個人名等、個人が特定されない状態で印刷され保管してあるレポートを使用しているため、患者様の個人情報は特定されません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

USB フラッシュメモリに患者様の年齢・性別、事故の発生時間帯、心身状態、カテーテルの種類、抑制実施の有無、抑制非実施の判断理由、自己抜去の要因、看護師経験年数、ICU 経験年数が保存してあります。出力したデータ及び USB フラッシュメモリは群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院集中治療部の施錠できる棚で厳重に取り扱います。また、研究終了後は出力された紙類はシュレッダーにて破棄、USB フラッシュメモリに保存した磁気情報は消去し破棄します。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、群大病院の集中治療部の看護師が主体となって行っています。

この研究を行うための必要な研究は集中治療部の診療経費によってまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

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と、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：看護師長

氏名：佐藤 綾子

連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 027-220-8693

研究分担者

職名：副看護師長

氏名：山崎 敦子

連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 027-220-8693

研究分担者

職名：看護師

氏名：田沼 小百合

連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 027-220-8693

研究分担者

職名：看護師

氏名：石原 理紗

連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 027-220-8693

研究分担者

職名：看護師

氏名：原田 美里

連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 027-220-8693

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

また、本研究では個人情報を含まないため、本研究に参加を希望されない場合、ご本人または代諾者からの受け入れができません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学集中治療部看護師長(責任者)

氏名：佐藤 綾子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8693

担当：山崎 敦子

上記の窓口では、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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、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