

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：ICUにおけるチューブ・ドレーンの自己抜去予防対策シートの作成

#### ・はじめに

集中治療室（以下 ICU）では、生命を維持するために気管チューブや点滴ルート、ドレーンなどのルート類を多く使用しています。ルート類の自己抜去は治療が円滑に進められないことで回復を遅らせるばかりでなく、生命を脅かす可能性があります。そのため、治療を継続するうえで自己抜去を予防することは重要とされています。

群馬大学医学部附属病院（以下群大病院）ICUの重大な事件・事故に発展する可能性を持つ出来事の報告（以下 インシデント）のうち自己抜去が2020年度約24%と多く報告されています。自己抜去を予防するための方法のひとつとして、せん妄（一時的な意識の混乱）対策が挙げられ、せん妄の状態を評価し分析するための手段として「Intensive Care Delirium Screening Checklist（以下 ICDSCL）」でせん妄の評価を行っています。評価の結果からせん妄の発生リスクが高い、またはせん妄であると判断する値を設定し、介入を行っています。しかし、自己抜去が多く報告されている現状があるため、ICDSCLの評価と合わせて、自己抜去を予防するための評価や対策を、臨床経験やICU経験年数に関係なく適切に行う必要があると考えました。

先行研究では、せん妄ケアのガイドラインを導入したことにより、個別性に合った予防ケア、発症時の対応ができるようになったことが報告され、また、自己抜去予防のための評価シートを使用することにより、経験年数に関わらず統一した評価と対策を実施することができ、インシデントの減少、抑制の解除につながったとの報告があります。そこで今回群大病院ICUでも自己抜去を予防するための評価と対策についてのシートを作成することで、統一した自己抜去予防対策を行えるのではないかと考えました。作成にあたって群大病院ICUのインシデントレポートより自己抜去があった患者さんの要因を検討し、その傾向を知ることによって群大病院ICUの現状に即した自己抜去予防対策シートを作成したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

対象となる患者さんの情報を電子カルテ、インシデントレポートより収集させていただきます。収集した情報から自己抜去の要因と傾向を把握します。その結果を基に、自己抜去を予防するためのアセスメントと対策についてのシートを作成します。

・研究の対象となられる方

2021年4月1日～2022年3月31日の期間内に自己抜去があった群馬大学医学部附属病院 ICU に入室した 20 歳以上の方を対象とします。ただし、昏睡あるいは昏迷状態である方は除外します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、対象となられる方が既に亡くなっている方で希望をされない場合は、ご本人に代わって両親、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれらに準ずると考えられる方が代諾者としてご連絡ください。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテ、インシデントレポートから収集し使用します。

「年齢」「性別」「疾患名」「ICU 在室日数」「入室経路」「投薬の内容」「重症度評価: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation( APACHE スコア)」「ICDSC」「身体抑制の有無」「自己抜去した時間帯」「自己抜去の背景要因(看護師要因: 抑制帯の緩み、抑制帯の外れ、確認不足、観察、不足、判断の誤り、他患者対応で目を離した、スタッフの人数が少ない、抑制帯の不足、抑制帯の未実施、不適切な固定方法、スタッフ間のコミュニケーション不足、大丈夫だろうとの思い込み・患者要因: 過活動、興奮、見当識障害、意識障害、せん妄・不穏、抑制中であるが点滴をつかむ・気にする行動あり、統合失調症、意思疎通が曖昧、認知症、鎮静薬減量、抑制中でもルートに手が届く、突発的な行動、鎮静が浅い、抑制帯を外そうとする、姿勢が崩れていた、理解不足、ルートを気にする)」「自己抜去後に実施した対策(確実に抑制帯

を固定する、観察の徹底、人員の確保、客観的指標の活用、抑制解除の検討、苦痛の除去、他スタッフに協力を依頼する、頻繁に巡視をする、モニター観察をする、ルート整理、ルートが見えないよう工夫する、不要ルートの抜去、抑制帯使用を検討する、鏡で確認してもらい、単回栄養・経口摂取への変更、本人へ説明する、固定の補強、薬剤投与の検討)」

#### ・予想される不利益(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

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。

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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

情報は専用のUSBフラッシュメモリーに収め、ICU内の施錠できるロッカーに保管します。また、データを取り扱うことができるのは管理責任者と研究分担者のみとします。研究責任者 倉澤玲子が管理責任者としてデータを施錠可能なロッカーで管理し、データは研究終了後10年間保管し、電子媒体は保存されたデータはすべて削除し、初期化します。

#### ・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院看護部が主体となって行っています。本研究に掛かる資金は群馬大学医学部附属病院集中治療部の運営費交付金を使用します。

#### ・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、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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長  
氏名：倉澤玲子  
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師  
氏名：田部井映子  
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 副看護師長  
氏名：三本木勝  
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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師  
氏名：小池彩乃  
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は連絡をとるべき相談窓口について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長(責任者)

氏名：倉澤玲子

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

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) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・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を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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