

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

ICU 離床フローチャート導入前後の離床の変化と有効性の検討

・はじめに

近年、集中治療中の患者さんに対して、早期にリハビリテーションが行われるようになってきています。集中治療室における早期離床（手術後、体の状態が落ち着いた時点で、早期からリハビリを始めること）は合併症予防の観点から重要ですが、患者さんのアセスメントが複雑であり、また点滴や管類も多く、離床開始を困難と感じる看護師が多いことが分かっています。

当院集中治療室（以下当 ICU）においてもリハビリ開始基準が統一されておらず、離床が開始されない・進まないといった現状があり、2015 年より早期離床を目的に離床フローチャート（早期にリハビリを開始出来るようにリハビリの流れを図示したもの）を導入しました。離床フローチャートの導入により、援助方法や対応方法を可視化し、看護師の経験年数に関係なく安全に離床が行えるよう工夫され、更に手術後の入室患者さんだけでなく予定外に入室する患者も対象とすることで、早期離床の拡大を目標としてきました。また、せん妄が原因で生じる昼夜逆転等のリズムの乱れに対しても、早期離床を進めることで生活リズムの乱れを整えられるよう努めてきました。

2017 年、日本集中治療医学会において「集中治療における早期リハビリテーション～根拠に基づくエキスパートコンセンサス～」が作成され、その中で早期リハビリテーションの効果や、開始・中止基準等について解説されており、集中治療領域での早期リハビリテーションの確立と標準化が注目されています。また、早期からの積極的な運動はせん妄（意識混濁に加えて、奇妙な思考や幻覚や錯覚が見られるような状態のこと）の予防・改善に効果があるとも示されており、せん妄の発現抑制や期間短縮に有効な非薬物療法として推奨されています。

そこで、当 ICU において離床フローチャートの導入によって患者さんに与えた影響（ICU 入室期間、入院期間等）と、フローチャート以外に離床へ影響を与えた事柄（疼痛の有無、鎮痛剤使用の有無等）について調査し、離床フローチャート導入前後の離床状況の変化とフローチャートの有効性を検討したいと考えました。

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

群馬大学医学部附属病院 ICU で、対象となる患者さんの情報を電子カルテより収集させていただきます。「離床フローチャート」の導入前・導入後の情報を比較し、離床フローチャートを導入したことで早期離床ができているかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 ICU に、2015年8月1日～2015年11月30日までに入室した患者さん70名と、離床フローチャート導入後の2016年6月1日～2016年9月30日までに入室し離床フローチャートの適応となった患者さん70名を対象に致します。

対象となることを希望されない方（代諾者の方を含む）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試料または情報は、研究には使用しません。代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年7月1日以降になった場合は、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020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から収集し使用します。

「年齢」「性別」「主科」「病名」「APACHE スコア（重症度のスコア）（院内・院外急変患者のみ）」「離床（リハビリ）開始日」「離床（リハビリ）開始日から端座位（ベッドの横に足を下ろし、ベッドの端に座った状態）歩行開始までにかかった日数」「ICU入室期間」「入院期間」「痛みの有無・NRS（11段階に分けて痛みの点数を問うもの）鎮痛剤使用の有無」「夜間睡眠状況、せん妄の有無」「離床を中断した理由」

・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

試料・情報は専用の USB フラッシュメモリーに収め、群馬大学医学部附属病院 ICU 内の施錠できるロッカーに保管します。また、試料・データを取り扱うことができるのは管理責任者 小林瑞枝と研究分担者のみとします。研究終了後は、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは消去します。

・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の集中治療部の看護師が主体となって行っています。本研究に掛かる資金はなく、提供を受けません。

・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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・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：小林瑞枝

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：山田奈々

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：石田彩樹

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：宇佐美知里

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：小林瑞枝

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名山田奈々

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

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：石田彩樹

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、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