

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における自己抜去症例の要因分析

・はじめに

集中治療室（以下：ICU）には重症な患者さんが入室されており、高度な医療を提供するために、多くの薬剤を使用し、点滴ルートや気管チューブ類が挿入され治療をしています。点滴の投与や投与に使用するルート類は生命維持のため、それぞれが必要かつ重要なものと言えます。このため、ICUには重大な事象へとつながる危険な因子が多くあると言われていています。

また、ICUに入室している患者さんは、ICUという特殊な環境の影響による睡眠障害や心理的なストレスだけではなく、手術などにより高度な侵襲を受けることが意識障害をきたす原因になる可能性も高くなります。自分の置かれている状況把握が難しく、点滴などのルート類の自己抜去の発生リスクが高いと言えます。当院 ICU で予想外に生じた事例（インシデント）の内訳として、自己抜去が最も多く報告されています。そのため、自己抜去を予防するために、ルート類の固定の工夫や不要なルートの早期抜去などを実施しています。また、状況によっては手首の固定や手袋などを使用して身体抑制を実施することがあります。しかし、身体抑制を実施しても自己抜去してしまうことがあります。

そこで今回、当院 ICU で自己抜去した患者さんとしなかった患者さんの状況を分析し、今後の自己抜去防止に向けた取り組みを考えるための一助とさせていただきますと考えています。

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

群馬大学医学部附属病院 ICU に入室された患者さんの情報を電子カルテより抽出させていただき、その中で自己抜去をした患者さんと自己抜去をしなかった患者さんの情報を収集させていただきます。情報を比較して自己抜去に関連した要因を検討し、今後の自己抜去予防に向けて対策を検討することを目的とします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 ICU に 2018 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日まで入室された患者さん、約 1400 名を対象とします。ただし、15 歳未満の患者さんは除外させていただきます。

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。

本研究の同意しない患者さん、または代諾者から連絡が来た場合は、すみやかに研究対象から除外します。代諾者となる方は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居人の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる方とします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 11 月以降になった場合には、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 2021 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。

「診療科」「年齢」「性別」「院内で急変して ICU へ入室したか」「他の病院などから入室したか」「予定の手術や治療で ICU に入室したか」「RASS (鎮静の評価尺度)」「JCS (意識レベルの状態)」「ICDSC (せん妄などの意識精神障害を評価する尺度)」「身体抑制スコア(身体抑制の必要があるかを検討するスコア)」「アパッチスコア(患者様の重症度を測る指標)」「持続鎮静薬使用の有無」「持続鎮痛薬使用の有無」「気管内挿管の有無」「ICU へ入室した理由」「自己抜去の有無」「自己抜去した時間帯」「ICU 入室期間」「身体抑制開始から自己抜去するまでの時間」

以下の情報をインシデントレポート(予想外に生じた事例をまとめたもの)より収集し使用します。

「身体抑制の緩みの有無」「患者様の発言」など

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象になった患者様が直接受ける利益及び不利益(リスク)はありません。また、経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人が特定できる情報は削除し、データの数字化、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、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、データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみにします。研究終了 10 年後は、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。

管理責任者 小林瑞枝

・ **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室の看護師が主体となって行っています。本研究を行うために必要な資金は、集中治療部診療経費によって賄われます。

・ **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か

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：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：三本木勝

連絡先：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：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：山崎敦子

連絡先：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：山田裕子

連絡先：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：桑原理衣

連絡先：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：柳義裕

連絡先：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

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

