

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における術後患者に対する  
NRSを用いた疼痛評価の取り組みによる効果  
～看護記録からの調査～**

・はじめに

手術後早期からのリハビリは、手術後の合併症予防のために重要とされています。近年、集中治療領域での早期からのリハビリが注目されており、入院早期からのリハビリの浸透が重点課題として挙げられています。しかし、手術後のリハビリは体を動かす事により創部の痛みが増す事が予測され、リハビリが予定通りに進まないことも考えられます。そのため、手術後早期からリハビリを行うためには、ベッド上で安静にしている時だけでなく体を動かした際に生じる痛みを見据えたコントロールが大切です。

当院集中治療室(以下 ICU)では、Numeric Rating Scale(数値評価スケール、以下 NRS)という痛みを評価する指標を使用し、原則として1日6回の検温時に患者さんの痛みを1～10段階の数値で評価を行ってきました。しかし、体を動かした時の痛みの評価や介入は看護師間で認識や対応が統一されていませんでした。そのため、リハビリ中に痛みが生じた場合はその都度、医師と鎮痛剤の使用について検討していたため、痛みがリハビリの遅れや中断の原因になっていることが考えられました。

そこで、看護師間で手術後の痛みの認識や対応を統一するために、ICU看護師に対してNRSの目的と評価方法についての周知を行いました。また、2017年に日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会により作成された「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～」で、リハビリ開始基準のひとつにNRS3点以下が挙げられています。NRS0点は痛みのない状態、NRS1～3点で軽い痛み、NRS4点～は中等度以上の痛みと定義されています。このことから、リハビリ開始時に軽い痛み以下と定義されているNRS3点以下となるように鎮痛剤を使用すること、また使用する薬剤の注意点や鎮痛剤の適切な投与のタイミングに関する周知も行いました。

上記の周知をしたことで、看護師が行うNRSの評価状況と患者さんへ使用する鎮痛剤の使用量に変化はあったか、またそれらによりリハビリの進み具合にどのような効果があったかを調査し今後の患者さんの痛みに対する看護師の取り組みに活か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より収集させていただきます。ICU 看護師への周知前後の情報を比較し、看護師の評価する NRS の評価状況と患者さんへ使用する鎮痛剤の使用量に変化はあったか、またそれらによりリハビリにどのような効果があったかを調査します。

・研究の対象となられる方

2020年5月1日～7月31日、12月1日～2021年2月28日の間に循環器外科、消化器外科、泌尿器科、肝胆膵外科、呼吸器外科の予定手術後に ICU に入室した方。ただし、人工呼吸器を使用していた方や意識障害等があり意思疎通が行えない方は除外します。

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未成年の場合や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 2021 年 10 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 2022 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」, 「ICU 在室日数」, 「診療科」, 「疾患名」, 「術式」, 「重症度スコア」, 「持続鎮痛剤使用の有無と種類」, 「頓用鎮痛剤の使用回数・使用タイミング・種類」, 「リハビリ進度」, 「リハビリ中断理由」, 「NRS 入力タイミング」

と数値」

・ **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管理し、データは研究終了後 10 年間保管し消去します。

・ **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、ICU 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 ICU の診療経費を使用します。

・ **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：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：桑原理衣  
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看護部 副看護師部長  
氏名：小林瑞枝  
連絡先：群馬大学医学部附属病院看護部 027-220-8751

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：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：室田紗織

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：富永麗菜

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：水野羽蘭

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：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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師(研究分担者)

氏名：桑原理衣

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