

「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：モンゴル語版 Visual Infusion Phlebitis (VIP) スケールの妥当性および信頼性の検討**

・はじめに

末梢静脈カテーテル (Peripheral Intravenous Catheter : PIVC) は、輸液投与、薬剤投与、採血などを行うために日常診療で広く使用されている医療機器です。しかし、カテーテル留置部位に生じる静脈炎 (phlebitis) は、疼痛、感染、治療の遅延などにつながる可能性があり、臨床現場における重要な課題の一つとなっています。

Visual Infusion Phlebitis (VIP) スケールは、1998年に Andrew Jackson により開発され、2006年に Gallant および Schultz によって妥当性が確認された、静脈炎の重症度を視覚的に評価するための標準化された評価尺度です。本尺度は、静脈炎の早期発見および適切な介入を支援するツールとして世界的に広く用いられています。

国際的な報告によると、静脈炎の発生率は国や医療機関によって大きく異なり、一部の地域では推奨基準 (5%未満) を超えていることが示されています。このような背景から、標準化された評価尺度の適切な使用は、医療の質および患者安全の向上において重要です。

しかしながら、VIP スケールはこれまでモンゴル語版として正式な翻訳および妥当性・信頼性の検証が行われておらず、モンゴル国内の臨床現場において標準化された評価ツールとして確立されていません。

本研究では、VIP スケールのモンゴル語版を作成し、文化的適合性を踏まえた翻訳・適応を行うとともに、その内容妥当性、表面妥当性および評価者間信頼性を検証することを目的としています。本研究の成果は、モンゴルにおける静脈炎評価の標準化および看護実践の質向上に寄与することが期待されます。

・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

本研究では、モンゴル国内の医療機関において末梢静脈カテーテルを留置された患者様の情報および看護師による評価結果を用います。具体的には、患者様の年齢、性別、カテーテル留置部位、VIP スケールによる評価結果等を研究に用います。個人を特定できる情報 (氏名、患者番号等) は収集いたしません。

また、翻訳・文化適応の過程では、専門家パネルによる内容妥当性の評価および臨床看護師への聞き取り調査を実施します。

収集されたデータは個人情報加工した上で電子データとして管理する。データはパス

ワードで保護された電子ファイルとして電子メールにより群馬大学大学院保健学研究科へ送付する。なお、パスワードは別メールで送付する。統計学的解析は、群馬大学大学院保健学研究科において実施される予定である。データの提供は個人情報を加工した情報のみとし、個人が特定されることはない。

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象者は以下のとおりです。

本研究では、内容妥当性評価に参加する専門家、表面妥当性評価に参加する臨床看護師、評価者間信頼性評価を担当する臨床看護師、および信頼性検証の対象となる入院患者を対象とします。

入院患者は、モンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院において、2026年5月1日から2026年6月30日までの間に末梢静脈カテーテルが留置されている18歳以上の方で、意識が清明で適切な意思疎通が可能であり、本研究への参加について文書による同意をいただいた方とします。

なお、中心静脈カテーテルが留置されている方、カテーテル留置部位に皮膚感染症または皮膚疾患を有する方、意思疎通が困難な方は本研究の対象外とします。

本研究への参加は自由意思によるものであり、参加を拒否または途中で撤回された場合でも不利益を受けることはありません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は、医学部長許可日より2027年9月30日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は、2026年5月1日です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の情報を研究のために用います。

##### ① 患者様に関する情報

- ・年齢
- ・性別
- ・末梢静脈カテーテルの留置部位
- ・VIP スケールによる評価結果

##### ② 看護師による評価に関する情報

- ・VIP スケール各項目の評価点
- ・2名の看護師による独立した評価結果

##### ③ 妥当性検証に関する情報

- ・専門家パネルによる各項目の評価結果（内容妥当性）
- ・臨床看護師による評価および意見（表面妥当性）

なお、氏名、患者番号等の個人を特定できる情報は収集いたしません。

#### ・研究の対象なられる方への経済的負担 又は謝礼の有無

研究の対象となる皆様への経済的負担、謝礼はございません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究に参加することによる身体的な侵襲や医療行為の追加はありません。入院患者様に対しては、通常の診療過程で行われる末梢静脈カテーテル挿入部位の観察を、VIP スケールを用いて評価するのみであり、追加の処置は行いません。

そのため、本研究により予想される身体的リスクは極めて低いと考えられます。ただし、評価に要する時間（数分程度）がわずかな負担となる可能性があります。

また、研究対象者が本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、本研究の成果はモンゴルにおける静脈炎評価の標準化に寄与し、将来的に医療の質および患者安全の向上につながることを期待されます。

#### ・個人情報の管理について

本研究では、個人情報の保護を徹底するため、氏名、患者番号等の個人を特定できる情報は収集いたしません。各対象者には研究用の識別番号を付与し、データは個人情報を加工した上で管理します。

収集されたデータはパスワードで保護された電子ファイルとして保存し、研究責任者のみがアクセスできるよう厳重に管理します。

また、本研究の実施過程および研究成果の公表（学会発表、論文等）の際には、個人が特定される情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で収集した情報は、研究責任者が責任をもって厳重に管理します。データは個人情報を加工した上で、パスワードにより保護された電子ファイルとして保存し、研究責任者および研究チームの許可された者のみがアクセスできるよう管理します。

モンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院において収集した紙媒体の資料は、同院看護部内の施錠可能な保管棚に保管します。

電子化された研究データは、個人情報を加工した上で、パスワード保護および暗号化を施した電子ファイルとして群馬大学へ送付します。群馬大学に送付された電子データは、群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学分野田鹿研究室において、パスワード管理された専用コンピュータおよび暗号化された外部記憶媒体に保存します。

収集したデータは研究終了後5年間保管し、その後は復元不可能な方法で適切に廃棄します。電子データは完全に削除し、保存媒体がある場合には物理的に破壊するなどの方法により廃棄します。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果は、研究責任者および研究チームに帰属します。本研究の結果は、学会発表や学位論文、学術論文として公表される可能性があります。研究対象者に金銭的利益が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は、研究責任者の所属機関における研究活動の一環として実施されます。特定の企業や団体からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

本研究は特定の企業や団体からの資金提供を受けておらず、研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はありません。

なお、研究グループが公的資金以外に製薬企業などから資金提供を受けている場合、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、あるいは研究結果の公表が適正に行われないのではないかとといった疑念が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。

本研究においては、このような利益相反はありません。本研究の利益相反については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を受けております。また、研究の公正性および透明性を確保するため、研究の進行状況について必要に応じて同委員会へ報告を行います。

・「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。また各研究共同機関では、機関の長の許可を得て研究行います。

・研究組織について

本研究は、群馬大学大学院保健学研究科およびモンゴル国立医科大学（MNUMS）の協力のもと実施されます。

データ収集は、モンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院において実施されます。収集された個人情報を加工したデータは群馬大学大学院保健学研究科に送付され、統計解析および研究成果の取りまとめを行います。

本研究の研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：田鹿 毅

連絡先：027-220-8945

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・大学院生

氏名：エンフトヤ ナランツェツェグ

・共同研究機関

本研究の共同研究機関は以下のとおりです。

モンゴル国立医科大学 (MNUMS)

モンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院

データ収集はモンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院において実施され、個人情報  
報を加工したデータは群馬大学大学院保健学研究科へ提供されます。

・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

本研究に関するご質問や研究対象者の権利に関するお問い合わせ、または研究に関連する健康上の問題が生じた場合は、下記の窓口までご連絡ください。本研究への参加は自由意思によるものであり、参加を拒否または撤回された場合でも不利益が生じることはありません。また、提供された情報の利用停止を希望される場合も、下記窓口までご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名： 田鹿毅

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8945

担当：田鹿毅

所属・職名：モンゴル国立医科大学附属モンゴル・日本病院・看護師

氏名：ガンフヤグ・ゴチョースレン

住所：Botanical Garden 13270, BZD 12 khoroo, Ulaanbaatar 13270, Mongolia

Tel：+976-9983-8788

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

- ①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。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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