

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引

指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には - 、使用について研究対象者等に拒否の機会を保障することが求められる場合には - の事項を記載する必要がある)

試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、又は提供する試料・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又は名称

研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法

事例1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること

2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること(不特定多数の人々が知ることができるように発表すること)をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例1) 研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第1.0版 2014年6月6日 作成

第2.0版 2017年4月7日 改訂

第2.1版 2017年5月15日 改訂

第2.2版 2017年11月16日 改訂

(情報公開申請書付)

第2.3版 2018年1月18日 改訂

(情報公開申請書改訂)

第2.4版 2018年9月21日 改訂

《課題名》

脳神経外科病棟における身体抑制解除後に発生したチューブ類の自己抜去要因の検討

《研究対象者》

2016年4月1日～2019年3月31日に滋賀医科大学医学部附属病院5D病棟に入院し、その期間内で身体抑制が実施された患者さんを対象とします。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：脳神経外科病棟における身体抑制解除後に発生したチューブ類の自己抜去要因の検討

研究期間： 承認日から **2021年3月31日**

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 MFICU 青木正子

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

脳神経外科の患者さんが入院する滋賀医科大学医学部附属病院脳神経外科病棟では重症管理、手術後管理として点滴、胃管、ドレーン、膀胱留置カテーテルなどのチューブ類が留置されることが多く、患者さんは高次脳機能障害や意識障害、鎮静下での治療、せん妄状態によりチューブ類の自己抜去リスクが高くなります。そのため、患者さんの安全を守り治療を遂行するために、やむを得ず医師より患者さんやご家族に身体抑制についての説明がされ、同意を頂いた上で身体抑制を実施しています。

脳神経外科病棟では、滋賀医科大学医学部附属病院診療マニュアルに準じて、身体抑制の必要があるかどうかを身体抑制フロー図に沿って評価しています。その評価結果で身体抑制をさせていただく患者さんに対して、抑制の緩和・解除の可否について身体抑制スコアシートで毎日評価しています。しかし、身体抑制不要と評価し抑制解除した後の評価方法については院内のマニュアルはなく、脳神経外科病棟では担当した看護師個人のアセスメント力に任されている現状があります。

本研究を行うことでインシデントの発生時間や要因などから、現在使用している身体抑制スコアシートの評価方法の妥当性について検討する事ができます。加えて、身体抑制解除に対する看護師のアセスメント力の向上と環境要因にも配慮でき、患者さんのチューブ類の自己抜去率を下げることにつながる可能性があります。

インシデント報告とは医療現場で事故につながりかねないような、ひやりとしたりはったりした出来事（インシデント）に関する報告のことをいいます。

本研究の目的は、脳神経外科患者さんの身体抑制解除後に発生したチューブ類の自己抜去事例を分析し、その要因や傾向をインシデント報告書と電子カルテの内容から明らかにすることです。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

過去3年分(2016年4月1日～2019年3月31日)の対象患者の中から、身体抑制解除後の自己抜去に関するインシデント報告があったもののみを抽出し分析時に使用します。インシデント報告より収集したデータは5D病棟看護師長の許可を得て使用しています。

インシデント報告より収集したデータから患者さんのカルテ ID、年齢、性別、疾患名、手術歴などの情報を収集します。
インシデント報告より収集したデータから患者さんのカルテ ID をもとに電子カルテを閲覧し、看護記録やインシデント発生時の状況などの情報を収集します。

得られた情報から 以下の点について整理しインシデントにつながった要因について検討します。

過去 3 年分(2016 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日)のインシデント報告より収集したデータから身体抑制解除後の自己抜去に関する内容と電子カルテより、その内容を単純集計または分類・整理し、その結果を元に以下 a～c の視点と手順より分析を行います。

- a.身体抑制解除後の自己抜去につながった原因および背景（患者、看護者、環境など）について整理します。
- b.疾患・性別・年齢・麻痺の有無・認知レベル・意識レベル・活動性・せん妄リスクなどを考慮し身体抑制解除は妥当であったかを見直します。
- c.身体抑制解除時の身体抑制スコアシートの評価、自己抜去時に担当していた看護師の経験年数、前勤務者との評価の相違の有無について確認します。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

該当なし

（４）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

該当なし

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会にて発表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究は 2016 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の期間に滋賀医科大学医学部附属病院 5 D 病棟に入院した患者さんで身体抑制解除後にインシデント報告がなされた方のカルテ情報を利用した研究を行います。ご自分が当てはまるのかわからない方はいつでも青木までお問い合わせください。本研究の対象となる方で、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、**2020 年 6 月 30 日**までに下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 MFICU 青木正子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2746

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属 滋賀医科大学医学部附属病院 看護部 MFICU

申請者氏名 青木正子

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名; 脳神経外科病棟における身体抑制解除後に発生したチューブ類の自己抜去要因の検討	
以下、研究の種類をチェック 既存資料を用いた研究(観察研究) 介入研究 その他	
情報公開の期間	倫理審査承認日 から 2021 年 3 月 31 日
【公開資料】 情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が必須です 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください その他(研究対象者リクルート文書など ())	
【公開場所】 * <u>滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</u> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください) 所属の診療科で公開 () それ以外の診療科で公開(公開希望の科; 脳神経外科 ()) 上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック 所属で管理する HP (URL: ()) 診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 ()) その他 (())	
連絡先担当者名・email address	青木正子・ ma1213@belle.shiga-med.ac.jp

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が必須です)

--