

# 小児集中治療における身体拘束についての横断調査 について

加古川中央市民病院 ICU1 では、地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センターで実施している小児の身体拘束の実態調査について、研究協力施設としてデータの収集と情報の公開を行っております。

内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問や、研究参加への拒否依頼などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

身体拘束とは、「衣類または綿入り帯等を使用して一時的に該当患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限」と厚生省告示第 129 号において定義されています。

臨床の現場では患者様の安全確保を目的に、身体拘束をせざるを得ない状況が少なからずあります。しかし、重症小児患者様においては身体拘束についての報告は少なく、現状があまりわかっておりません。

そこで当院 ICU1 に滞在された生後 1 ヶ月以上 10 歳未満の小児患者様の身体拘束実施率、身体拘束と関連する因子を調査し明らかにすることで、より適切な管理を行っていくことを目的としています。

## 【研究期間】

研究期間：2019 年 1 月 1 日～ 2019 年 10 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

当院 ICU1 に入室された生後 1 ヶ月以上 10 歳未満の小児患者様の状況、診療録より下記データを収集いたします。

年齢、診断名、基礎疾患、身体拘束実施の有無、身体拘束の方法、呼吸管理状況、実施中の侵襲的治療、鎮静レベル、鎮痛・鎮静剤の使用状況、ICU1 滞在日数、退室時転帰等の調査をします。

## 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究に関与する者はデータ取扱者として個人情報保護のために細心の注意を払います。研究の結果を公表する場合は患者様を特定できる情報は含みません。

利益：データをご提供いただいた患者様の個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：通常診療で行っていること、カルテからのデータを利用するため特に不利益はございませ

せん。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

データはオンラインデータベース（REDCap<sup>®</sup>）に入力し収集します。集積されたデータは主研究責任者がパスワードを設定した専用 USB にのみ保存します。

データを保存した USB は鍵のかかる場所で保管し、研究終了後 10 年間保管し研究成果を全て公開した後、紙データは復元できないよう裁断し、USB メモリーはデータを消去します。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者様のデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、患者様のデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者様のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 心臓血管外科

圓尾 文子

連絡先：079-451-5500