

研究課題「在宅医療でチューブ・カテーテル類を使用している患者を対象とした精神的ストレス尺度の開発」に関する情報公開

1. 研究の対象

承認後～2018年12月31日までに医療法人かがやき総合在宅医療クリニックの患者で、在宅でIVH、PTCDチューブ、尿道バルーン、腎瘻、膀胱瘻、麻薬持続皮下注射、末梢静脈輸液、酸素カニューレ、PTGBDチューブ、経鼻ドレナージチューブ、経鼻栄養チューブ、胃瘻チューブ、腸瘻チューブ、CVポートへの中心静脈栄養、胸腔ドレナージチューブ、持続皮下注射（点滴液）を使用していた方

2. 研究目的・方法

<研究期間>

実施承認日～平成31年3月31日

<目的>

医療現場では、患者に挿入されたチューブ・カテーテル類の抜去事故が多発しています。抜去事故は、適切な薬物・栄養療法の中断、異物遺残、再挿入時の苦痛、誤挿入、傷害発生、労力増、コスト増など、患者・医療者双方に多くの不利益をもたらすことから、その未然防止は、医療安全管理上の重要課題となってきました。

これらの課題に対し、医療現場ではチューブ・カテーテル類の体表での固定を強化したり、患者の手足を抑制するといった対策を行ってきましたが、チューブ・カテーテル管理の自己抜去・自然抜去件数は横這い～増加しており、依然解決できない課題となっています。

一方わが国では25%が65歳以上と、他の国に類を見ない超高齢化社会に突入しています。そんな中、在宅医療の重要性は高く、その診療体制の発達に伴い、在宅でチューブ・カテーテルを必要とする患者が多くなりました。そしてそれに伴う事故抜去が発生しており、新たな問題となっています。

事故抜去の原因として、体動に伴う自然抜去や、ストレスによる自己抜去があげられます。チューブ・カテーテルが直接身体に挿入されていることによる苦痛やストレスが誘因となって発生する可能性があります。そのため、このストレスや不安の測定と軽減は、自己抜去防止や患者のQOL維持の観点から重要となると考えられます。しかし、チューブ・カテーテル挿入患者のストレスや不安を測定する調査票はありません。そこで、本研究ではこれを開発します。この開発により、チューブ・カテーテル挿入患者のストレスを客観的に把握することが可能となり、自己抜去の防止やQOLの向上につなげることが可能となると考えられます。

<方法>

この研究は、在宅療養でチューブ・カテーテル類を使用している医療法人かがやき総合在宅医療クリニックの患者さん及びその家族を対象といたします。方法は、いくつか質問をさせていただきます。インタビュー時間は、約40分程度となります。質問内容に対して自由にお答えいただけます。インタビュー中は、ICレコーダーとメモを取らせていただきます。インタビュー終了後、録音されたデータを一字一句文字起こしします。この作業を専門の業者に依頼します。起こした文字を2人で内容分析し、ストレスに関わりがあるとしたものを抽出します。抽出した言葉は分析した2人が合議の上カテゴリー化し、構成概念を質問紙として作成します。そして作成した質問紙の信頼性の検討には、再テスト法もしくは折半法及び内部一貫法（クロンバック α 係数）を、妥当性の検討には、検証的因子分析及びGHQ精神健康調査票（GHQ12）との相関をSpearmanの順位相関係数を用いて分析します。さらに検証的因子分析法を用いて、因子妥当性の検証を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・調査票

○患者情報

年齢、性別、家族構成、主介護者、要介護度、主疾患、チューブ・カテーテルの種類、チューブ・カテーテルの使用期間、訪問診療開始からの在宅療養延べ期間、抜去歴等

・その他

○チューブ・カテーテル類を使用していることに対する心の変化、ストレス等について聞き取りをする。

4. 外部への試料・情報の提供

・医療法人かがやき総合在宅医療クリニックがインタビュー及び質問紙を回収後、名古屋大学医学部附属病院、名城大学へ郵送及び電子的配信等で提供する。電子的配信等の場合、パスワードロックをかけ、特定の関係者しかアクセスできない状態にします。すべての管理は、名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部の責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授 長尾能雅
医療法人かがやき 総合在宅医療クリニック 理事長 市橋亮一
名城大学 薬学部 准教授 田辺公一

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん及びご家族の方にご了承
いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場
合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

研究責任者名 長尾能雅

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2940

FAX 052-744-2940

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授 長尾能雅

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学 博士課程2年 伊藤寿英

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授 長尾能雅