

# 研究計画書

平成 29 年 9 月 12 日

1. 研究課題 在宅医療での針刺し損傷の全国調査

2. 研究責任者 薬師寺 史厚

3. 共同研究者 (所属) 薬師寺史厚 (東京都立墨東病院内科部長、東邦大学客員教授)、廣井直樹 (東邦大学医学部教授)、村田実希郎 (横浜薬科大学薬学部准教授)、吉川徹 (独立行政法人労働安全衛生総合研究所上級研究員)、柳川忠二 (前東邦大学薬学部教授)

## 4. 研究の概要

### (1) 目的

インスリンを必要とする高齢者の増加によるインスリン自己注射、関節リウマチでの生物学的製剤などの在宅自己注射症例は増加の一步をたどっている。増加する高齢や障害を持つ患者の在宅注射は多くで家族 (介護者) の手伝いで成り立っている。在宅医療は病院での針刺し損傷などの問題点をも解決されないままに行われているので、介護者の医療廃棄物運搬や自己注射等の手伝いで針刺し損傷は予測されるし、実際に介護者からの申し出もわずかながら医師は経験している。患者自身の針刺し損傷や血液の曝露は、感染症の伝搬といった問題は発生しないが、患者以外の介護者に刺創や血液の接触による感染症を伝搬する危険が存在する。

在宅医療で介護者への安全性や廃棄物による汚染などに対して配慮が不足していたことは否めない事実として反省が必要であるが、これらについての実態調査がない。

在宅医療が進み、多くの在宅患者を看ている訪問看護ステーションでの記録および患者、家族から、①在宅注射における患者や家族 (介護者) の針刺し損傷や血液曝露の実態、②在宅注射の廃棄物の回収、等を評価するものである。さらには、問題点に対して改善案を提起し、より安全な在宅注射の確立を目指すことを目的とする。

### (2) 対象

・調査協力の事前に調査で協力を約束している訪問看護ステーション約 250 箇所を目標とする。

### (3) 方法

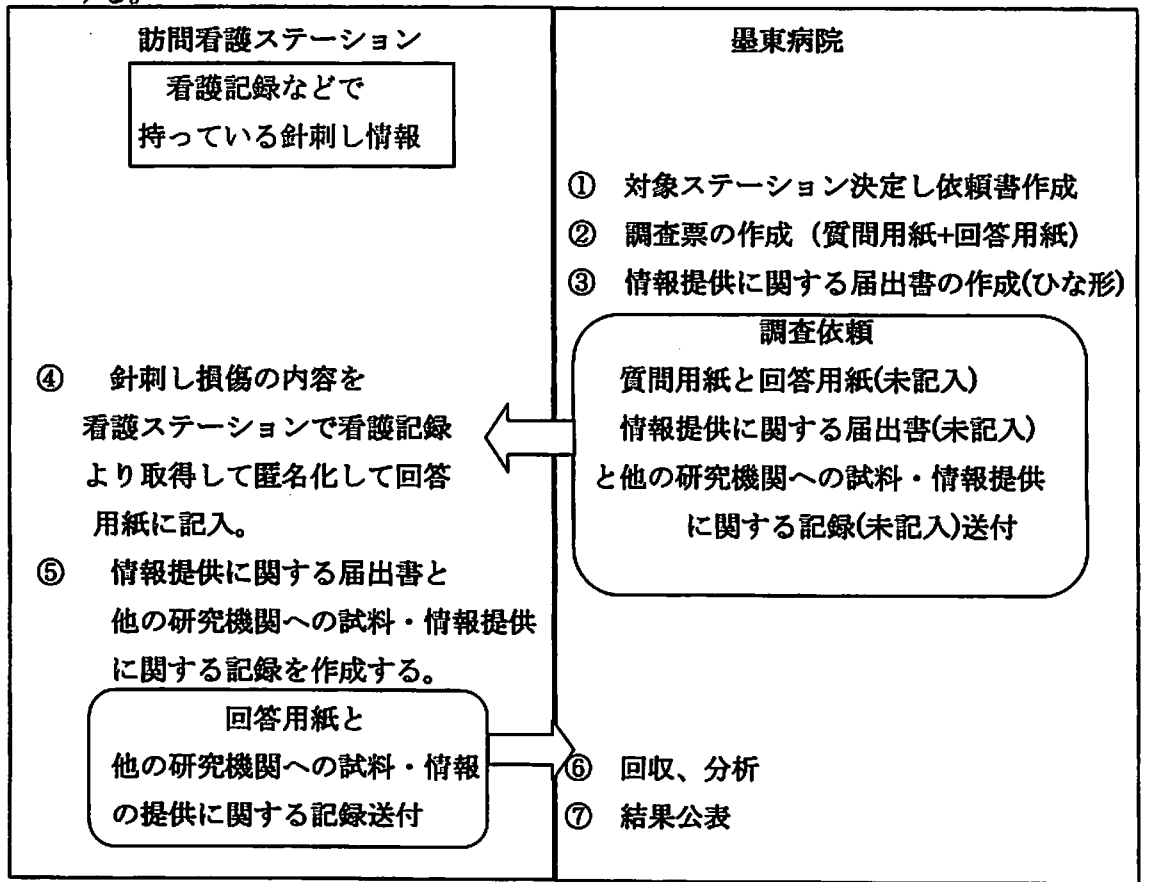
#### 研究組織

・本研究は申請者薬師寺史厚が代表する当研究グループが統括し、本調査を行う訪問看護ステーションへの事例の匿名化された調査用紙により在宅にかかわる針刺し損傷の症例実態の調査を行う。

#### 調査の具体的手順

① 対象とする看護ステーション: この研究に同意の得ている訪問看護ステーションのうち、針刺し損傷の事例があったところ。資料①依頼書と資料②送付リスト例

- ② 調査票の作成：質問用紙とこれに個人を特定する情報などは全く含まれない回答用紙を作成して看護ステーションに送付する。資料③針刺し損傷具体事例の質問用紙と資料④回答用紙
- ③ 情報提供元（看護ステーション）への情報提供に関する届け出書の送付：同時に、看護ステーションでの当調査グループへの情報提供に関する記録の作成と機関の長の把握が必要であることを示し、看護ステーションに当研究グループに情報提供をした旨を明らかにすることができる書類の作成を依頼する。資料⑤「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」と「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」
- ④ 看護記録から症例報告をする看護ステーション：患者および介護者等より針刺し損傷の状況などを聴取されている過去の針刺し損傷の記録から回答する。
- ⑤ 提供作業の確認：情報の提供元（看護ステーション）は、情報の提供に関する記録作成などが明確に行われたことを確認できるように、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」と「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」事実に基づき完成する。
- ⑥ 回答用紙の送付回収：回答用紙と他の研究機関への試料・情報提供に関する記録を看護ステーションが郵送する。
- ⑦ 結果のまとめと公表：在宅注射に潜む家庭内針刺し損傷等の事実の結果をまとめ、学会報告並びにインターネット上に公表して注意喚起を行うと共に防止方法を策定する。



#### (4)研究期間

平成 29 年 10 月（倫理委員会承認後速やかに開始）から平成 31 年 3 月

#### (5)実施場所

訪問看護ステーション（針刺し事例の回答用紙の作成）、墨東病院（疫学分析）

### 5.研究における倫理上の配慮

#### (1)針刺し損傷を受けた人と関連する患者の人権擁護への配慮

- ・ 本研究では、協力看護ステーションでの看護記録から、家庭等での針刺し事象に関する記録についての提供を求める。
- ・ 提供される記録は、個人情報として記録されるものは、実際に針刺し損傷を受けた個人の性別、年齢、患者との関係と、患者の性別、年齢、疾患名等の情報のみであり、全て看護ステーションで匿名化されているので、調査事務局に返送される回答書に記入されて郵送される情報に個人特定される情報はない。
- ・ 以上の手続きにより、収集される記録は匿名化（連結可能匿名化であって、対応表が提供されない場合に該当）され、万が一、記録が外部に漏れる事故が生じた場合であっても、対象者が不利益をこうむることはありえない。
- ・ なお、収集された記録については統計学的に処理を行ってから公表するため、公表された資料から、個人が特定されるようなことはない。
- ・ さらに、公表される情報は、針刺し切創事象の発生日リスクにかかわる情報であり、針刺しによって生じる既知の障害（既知のウイルス感染など）についてさえ調査するものではないので、公表された結果によって、針刺し事象の当事者が差別等の人権上の不利益をこうむることはない。

#### (2)患者（あるいはその介護者）に理解を求め同意を得る方法。

看護ステーションが把握する針刺し損傷の過去事例についての疫学的調査であるため、インフォームドコンセントは習得困難であるし、本来必要がないと考える。

#### (3)情報提供元（看護ステーション）からの情報提供の適正化。

看護ステーションでの当調査グループへの情報提供に関する記録の作成は、機関の長に依頼する。看護ステーションから当研究グループに情報提供をした旨を明らかにすることができる書類が作成させ、当方はそれを受領する。

#### (4)研究によって調査対象者（針刺し損傷を受けた人、あるいは患者）に生じる危険性あるいは不快とそれに対する配慮。

本研究は過去事例の調査であり、生体試料の採取を伴わないため、生物学的な危険は生じない。また、この研究が実施されることに伴う不安等については、匿名化されたいわば疫学的な事例報告であり、針刺し損傷者においては検討の有無を知りえないので、精神的苦痛が生じることも可能性はない。

収集される情報はすべて匿名化されるため、すでに述べたとおり情報漏えいなど万が一の事故があったとしても、対象者個人の不利益につながるようなことは生じない。

### 6.備考