

「排泄支援機器の導入に関連するインシデント報告の調査(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1462)」:人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター 健康長寿支援ロボットセンター及びリハビリテーション科部では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、国立長寿医療研究センター医療安全管理室が保管する情報(インシデント報告書)から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. この研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年10月26日

記

1. 研究課題名

「排泄支援機器の導入に関連するインシデント報告の調査」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1462)

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(部署名)

国立長寿医療研究センター 近藤 和泉(健康長寿支援ロボットセンター・センター長)

3. 研究分担者名(部署名)

加藤 健治(健康長寿支援ロボットセンター ロボット臨床評価研究室)
伊藤 直樹(リハビリテーション科部)
谷本 正智(リハビリテーション科部)
相本 啓太(リハビリテーション科部)
神谷 正樹(リハビリテーション科部)
佐藤 健二(リハビリテーション科部)
吉見 立也(健康長寿支援ロボットセンター ロボット臨床評価研究室)

4. 当該研究の意義、目的

本研究では、国が指定する「ロボット技術の介護利用における重点分野」のうち、排泄支援、入浴支援を目的としたロボット介護機器を用いて、介護の効率化・質の向上および利用者の自立支援に繋がる内容を抽出し、検証することを目的としています。

また、将来的に対象者のアセスメント方法が活用されることで、ロボット介護機器が効率的に介護現場に導入されることに本研究の意義があります。

5. 研究に使用する情報

国立長寿医療研究センターの医療安全管理室が保管するインシデント報告書、2016年4月～2020年3月分より、転倒転落事故の概要、発生場所、患者の前評価、後評価、発生時の状況、患者の行動目的・理由等の検索および分析を行います。

6. 当該研究の方法

上記により検索した情報からポータブルトイレの使用に関わる内容(使用するための起き上がり、移動、使用中、使用後のベッドまでの移動における事故を含む)を抽出すること、及び介護施設の聞き取り調査の情報を統合し、排泄支援機器の使用に関するアセスメント方法について、対象者の適用可能範囲を決定し、ロボット介護機器導入マニュアルを作成します。

7. 研究期間

2020年10月26日～2022年3月31日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

2016年4月～2020年3月に当センターに入院された方のうち、インシデント報告書に登録された方

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益、並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17.に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合など

には解析結果を削除できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

この研究では、医療安全管理室が保管するインシデント報告より上記5. の情報を抽出して使用いたしますが、患者さんを特定できる情報を削除した状態で抽出しています。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 情報の保管及び廃棄の方法

抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、国立長寿医療研究センターのデータ保存に関する細則に準じて、研究期間終了後 10 年もしくは学会や論文等での発表から 10 年間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについては、当センターリハビリテーション科部にて、ID 対応表については健康長寿支援ロボットセンターにて、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後、速やかに紙データはシュレッダーにかけ、電子データはデータが保存されているパソコン及びデータベース上から完全に廃棄します。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

今回の研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託研究費（課題管理番号 20he2002001h0003）と国立長寿医療研究センターの長寿医療研究開発費を使用し、当センターの規定に従い、適切かつ円滑に遂行します。その他に開示すべき利益相反はありません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関しての疑問や知りたいことがあった場合、面談の席を用意することができます。ご希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

17. この研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

健康長寿支援ロボットセンター センター長

近藤 和泉

電話 0562-46-2311(代表)