

新型コロナウイルス感染症患者ケアに当たる医療従事者における、精神的負荷に繋がる要因を同定する研究

研究実施計画書

小樽市立病院担当者
院長 信野 祐一郎
副院長 金内 優典
主幹 村上 恵子
感染対策室主査 森 八重子

研究実施計画書作成日
2020年10月13日、第1版

目次

1. 研究の背景	1
2. 研究の目的	1
3. 対象患者および適格性の基準	1
4. 研究の方法	1
5. 観察および検査項目	2
6. 予想される利益および不利益（副作用）	2
7. 評価項目（エンドポイント）	2
8. 個々の被験者における中止基準	3
9. 有害事象発生時の取扱い	3
10. 研究実施計画書等の変更	3
11. 研究実施計画書からの逸脱の取扱い	3
12. 研究の中止・中断、終了	4
13. 研究実施期間	4
14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法	4
15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法	4
16. 同意取得方法	4
17. 被験者の健康被害への対応と補償	4
18. 被験者の費用負担	5
19. 記録の保存と研究結果の公表	5
20. 研究資金および利益相反	5
21. 研究実施体制	5

1. 研究の背景

2020年1月以降、新型コロナウイルス感染症は世界中に広がった。新型コロナウイルス感染症患者数の増加、重症患者数増加やオーバーシュートなどにより、医療者の精神的負担や自殺が大きな問題となっている。また、院内感染により医療機関の閉鎖などが起こり、さらに医療者の負担が増加するという悪循環が発生している。これまでの先行研究では、医療者の背景、新型コロナウイルス感染症に関する信念・考え、知識・経験、実践がどれだけ精神的負担の増大に関与するかに関して系統的解析はなされておらず、また、精神的負担が最大となる時期に関しても明確にはなっていない。

2. 研究の目的

最前線で新型コロナウイルス感染症患者ケアに当たる医療従事者の中で、精神的負担の大きい医療者の背景や要因、その時期を明らかにすることを目的とする。

3. 対象および適格性の基準

(1) 対象

小樽市立病院で新型コロナウイルス感染症患者診療に従事する（あるいは関わった）医療従事者。

(2) 選択基準

(1)に適合する医師と看護師

(3) 除外基準

特になし

4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

本研究は国立研究開発法人「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」によるアンケート方式の臨床研究に当院職員が参加するものである。

なお、本臨床研究については国立国際医療研究センター研究倫理審査委員会の承認を受けている。

(2) 試験のアウトライン

小樽市立病院で新型コロナウイルス感染症患者診療に従事する（あるいは関わった）医療従事者（医師と看護師）が「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」が作成したオンラインアンケート調査に応えるものである。

(3) 介入を伴う研究の方法

介入は伴わない。

(4) 併用薬（療法）についての規定

該当なし。

(5) 中止についての規定

該当なし。

(6) 症例登録、割付の方法

小樽市立病院で新型コロナウイルス感染症患者診療に従事する（あるいは関わった）医療従事者（医師と看護師）が暫時オンラインアンケート調査に参加する。

(7) 被験者の研究参加予定期間

2020年12月まで。

(8) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果は「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」より公開される。

(9) 試料等の保存および他の機関等の試料等の利用

完全匿名化のアンケート調査であり、外部への情報提供は行われない。

5. 観察および検査項目

「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」が作成したオンラインアンケート調査に参加するものである。

6. 予想される利益および不利益（副作用）

(1) 予想される利益

新型コロナウイルス感染症患者ケアに当たる医療従事者の中の、精神的負担の大きい医療者の背景や要因、その時期が明らかになる可能性がある。

(2) 予想される不利益（副作用）

不利益はない。

7. 評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目

アンケート項目の度数分布をもとに、年齢や背景を調整した比較検定・回帰分析を行い、精神的負担の大きい医療者の背景や要因、その時期を評価する。

(2) 副次的評価項目

特になし

(3) 安全性評価項目

不要

8. 個々の被験者における中止基準

- (1) 研究中止時の対応
次に挙げる理由で研究継続が不可能と判断した場合には、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。
- (2) 中止基準
 - ① 本研究全体が中止された場合。
 - ② その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合。

9. 有害事象発生時の取扱い

- (1) 有害事象発生時の被験者への対応
完全匿名化によるアンケート検査のため有害事象は生じない。
- (2) 重篤な有害事象の報告
該当しない。
- (3) 重要な有害事象の報告
該当しない。
- (4) その他の有害事象
該当しない。

10. 研究実施計画書等の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。倫理委員会の承認を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施、変更された内容の同意説明は行わない。

11. 研究実施計画書からの逸脱の取り扱い

- (1) 緊急の危険回避等のための研究実施計画書からの逸脱の取り扱い
完全匿名化によるアンケート検査のため該当しない。
- (2) 上記以外の研究実施計画書からの逸脱の取り扱い
該当しない。
- (3) 臨床研究に関する倫理指針に違反した際の取り扱い
研究担当者は、当該臨床研究について、臨床研究に関する倫理指針に違反したことに気がついた場合、あるいは指摘された場合は、その内容を速やかに倫理委員会に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果についての病院長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力しなければならない。

12. 研究の中止・中断、終了

(1) 研究の中止、中断

研究担当者は、「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」から申し入れがあった場合は、研究実施継続の可否を検討する。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(2) 研究の終了

- ① 当院での研究参加は2020年12月で終了する。研究成果については「国立国際医療研究センター病院国際感染症センター」から公開される内容をもって研究終了となる。

13. 研究実施期間

令和2年10月13日～令和2年12月28日

14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

(1) 目標症例数とその設定根拠

当院での参加者は最大で概ね100名程度。5階東西病棟看護師、救急外来看護師、「帰国者・接触者外来」担当医師、呼吸器内科医師より算出した。

15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施する。

本研究は完全匿名化のアンケート調査であるのでデータから個人を特定することはできない。参加時点で個人情報は特定されず、保護されている。

16. 同意取得方法

本研究は完全匿名化のアンケート調査であるので同意書は必要ない。アンケートに参加した時点で同意したものとみなされる。

また、参加した時点で完全匿名化のアンケート調査であり、個人を特定することができないので、アンケートに回答後に参加撤回はできない。

17. 被験者の健康被害への対応と補償

該当しない

18. 被験者の費用負担

研究に参加することによる被験者の費用負担は発生しない。

19. 記録の保存と研究結果の公表

本研究に関する診療記録及び検査データは、国立国際医療研究センターに保存される。ただし、完全匿名化のアンケート調査であるのでデータをもとにした個人特定は不可能であり。研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する可能性がある。

20. 研究資金および利益相反

本研究にかかる経費負担は国立国際医療研究センターが負う。

21. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【本院における実施体制】

<研究実施者>

信野祐一郎（小樽市立病院 泌尿器科、病院長）

金内 優典（小樽市立病院 婦人科、副院長）

村上 圭子（小樽市立病院 主幹）

森 八重子（小樽市立病院感染対策室 主査）

<連絡先>

担当者：小樽市立病院感染対策室 金内 優典

0134-25-1211（内線 54173）