

看護師による静脈穿刺前評価の客観化に向けた基礎的検討

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、採血や点滴を行う前の血管の見え方や触れやすさ、血管の選び方に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

採血や点滴の際、看護師は血管の見え方や触れやすさを確認し、穿刺しやすい血管かどうかを判断して穿刺部位を選択しています。しかし、この判断は看護師の経験や感覚に基づく部分が大きく、同じ血管であっても判断が異なる場合があります。今回、匿名化された既存の研究データを用いて、血管の深さや太さ（静脈形態）と、看護師が穿刺前に行う血管の評価（穿刺前評価）との関係を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、採血や点滴が難しい患者さんに対するより適切な支援方法の検討や、看護師教育への活用につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学大学院医学研究院保健学部門において、下記の先行研究に参加した 93 名のデータを解析に利用させていただく予定です。

許可番号：24005-00

課題名：静脈穿刺時の静脈の触知性に関する調査

許可期間：2024 年 4 月 12 日～2026 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2024 年 5 月 8 日～2024 年 6 月 25 日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、個人情報加工し、保管されている先行研究で収集した情報を用います。取得した情報を用いて、記述統計、評価者間一致度の解析、多変量ロジスティック解析、Receiver Operating Characteristic (ROC) 解析および Classification and Regression Tree (CART) 分析により、静脈形態と看護師による穿刺前評価との関連や、看護師間の判断の一致に影響する静脈形態の特徴を明らかにします。CART 分析に関しては、解析の手順や結果の解釈について、共同研究機関の石川県立看護大学のスーパーバイズのもとで行いますが、解析は本学のみで行いますので、石川県立看護大学に下記情報が共有されることはありません。

[取得する情報]

基本属性（年齢、身長、体重、採血失敗歴の有無）、駆血前後の静脈静止画像（各 1 枚）から得られた静脈の深さおよび径、3 名の静脈確認者（看護師）による駆血前後の静脈の触知性、視認性および穿刺自信度

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたに不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の基本属性（年齢、採血失敗歴の有無）、測定結果（身長、体重、静脈の静止画像）、3名の静脈確認者（看護師）による静脈の触知性、視認性および自信度に関する情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・橋口暢子の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・橋口暢子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 橋口暢子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 松本美晴	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	石川県立看護大学 / 看護学部 教授・小林宏光・(真田弘美)	解析のスーパーバイズ

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 助教 松本美晴 連絡先：〔TEL〕092-642-4891 (内線 4891) メールアドレス：matsumoto.miharu.953@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行