

## 2018年3月 1 日～2028年3月31日に本院で排尿ケアチームによる介入、治療を受けた方へ

研究 排尿ケアチーム介入の臨床的意義に関する検討 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

従来は排尿障害に対しては、主に尿道留置カテーテルかオムツで対応されていましたが、尿道カテーテル留置に伴う感染等の合併症や、安易なオムツ使用によるトイレ移動の減少で新たに廃用が生じる可能性があります。排尿障害の適切な診断をもとに、的確な導尿等の排尿介助、薬物療法、理学療法や看護指導を行うことで、従来の問題を解決し、自宅での生活へとつながることになります。

排尿障害への対応として、平成 28 年度の診療報酬改定で特掲診療科医学管理等「排尿自立指導料」が定められ、令和 2 年の改定で「排尿自立支援加算」が新設されました。これは、入院中に尿道カテーテルを留置もしくは抜去した排尿障害が生じた方を対象に、多職種からなる排尿に関する専門知識を有したチーム（以下排尿ケアチーム）と病棟看護師が包括的排尿ケアを実施することで、排尿自立を支援する取り組みです。排尿自立指導料の導入により、入院日数の短縮や尿路感染症の発症を予防できるとされています。当院でも平成 30 年から排尿ケアチームを設置し、排尿障害を生じた方の排尿自立に向けて取り組んでいます。排尿ケアチームが介入し包括的排尿ケアを行うことは、排尿障害を生じた方の身体的向上と、長期的には、排尿自立し、自宅での生活を送ることにつながると考えられ、排尿ケアチーム介入の効果を後向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された患者データを後向きに検討し、排尿記録などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、患者背景（性別、年齢、身長、体重、既往歴、併存症、生活歴、服薬歴）、病状、排尿日誌、排尿・導尿量、排尿管理に関連した合併症（尿路感染症、尿道損傷）、身体評価、生活の質をまとめ、排尿ケア介入の効果を具体的に示すことを目的としています。長期的な排尿状態の評価が必要なため、徳島大学病院退院後の転院先の医療機関や施設に排尿状態の問い合わせを行うことがあります。

対象は、2018年3月1日から 2028年3月31日 に徳島大学病院で、排尿ケアチームの介入を受けた方で、対象症例数は 2,000名 としています。研究の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2030年3月31日 までです。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得た後に、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院で排尿ケアチームの介入を受けた患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに予後、転帰、患者背景（性別、年齢、身長、体重、既往歴、併存症、生活歴、服薬歴）、病状、排尿日誌、排尿・導尿量、排尿管理に関連した合併症（尿路感染症、尿道損傷）、身体評価、生活の質、割付番号などをまとめ、統計解析を行います。割付番号とは、排尿ケアチームの介入を行った順に割付された番号です。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。収集した情報や記録は、研究終了度 5 年間保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

### 3. 研究結果の公表について

この研究では、患者さんが特定されるような情報(氏名、住所など)はありません。また研究結果をまとめて専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。患者さんのプライバシーは保護されます。また、プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。

### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

### 5. 本研究への参加を拒否する場合

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もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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。

### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

【研究責任者】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 泌尿器科 准教授 山本 恭代

【連絡先】

所属・職名・氏名 徳島大学病院 泌尿器科 准教授 山本 恭代

電話番号 088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。