

COVID-19 感染拡大防止による病棟完全封鎖が精神科入院患者に及ぼす影響

研究代表者：弓削病院 看護部 野崎奈々美

連絡先番号：096-338-3838

臨床研究のうち、観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）において、たとえば患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当院の 2021 年 4 月 23 日から 5 月 19 日に 5 病棟に入院された患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、弓削病院の倫理委員会で承認を受け、研究実施機関の病院長の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1 対象となる方

西暦 2021 年 4 月 23 日から 2021 年 5 月 19 日までの間に、弓削病院にて 5 病棟で入院加療された方

2 研究課題名

COVID-19 感染拡大防止による病棟完全封鎖が精神科入院患者に及ぼす影響

3 研究実施機関

弓削病院

4 本研究の意義、目的、方法

【目的】

精神科疾患患者は環境のストレスに脆弱で精神症状悪化につながりやすい。当院療養病棟スタッフ数名が COVID 濃厚接触者となり、感染拡大防止のため 2021 年 5 月 7 日～5 月 19

日当病棟を完全封鎖した。入院患者はPCR検査、手指消毒の徹底を強いられ、他患者との交流も制限された。面会、外出、外泊など外部との接触もたたれ、買い物、入浴等の日常生活の活動も制限された。完全封鎖期間に入院患者が感じたストレス要因を分析するために自作の質問紙を実施。また、精神症状の悪化が屯服回数増加をもたらすと仮定し完全封鎖前後13日間における屯服薬服用回数の変化を調査した。

5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の診療の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお問い合わせすることはありません。

主要評価項目	2021年4月23日から同年5月19日の期間の屯服薬服用回数
社会的背景	年齢 性別
疾患的背景	主病名 ICD10 在院日数

6 本研究の実施期間

倫理審査による許可日より、2023年9月末日まで本研究に必要な臨床情報の収集とデータ解析を行う。

7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報ならびに、個人情報と識別符号を対応させる資料（対応表）は、研究実施機関において厳重に管理されます。紙媒体に関しては鍵付きキャビネットに保管し、電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究責任者が個別に情報開示の対応をいたします。

研究責任者：弓削病院 看護部 看護師 野崎奈々美

住所：〒861-8002 熊本県熊本市北区弓削 5-12-25

連絡先番号：096-338-3838(平日 9 時～17 時)