

看護研究対象の皆様へ

経皮的心肺補助装置（PCPS）装着 介助技術向上に向けたシミュレーショントレーニング についての説明

第5版

作成日：2016年9月8日

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター
一般ICU 看護師 泉 真琴

はじめに

この冊子は、北海道医療センター一般 ICU において行われる「経皮的心肺補助装置 (PCPS) 装着介助技術向上に向けたシミュレーショントレーニング」という看護研究について説明したものです。

看護研究担当者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、看護研究担当者にお渡しください。

1. 背景

経皮的心肺補助装置（以下 PCPS）は緊急心肺蘇生のみならず、様々な病態に対して循環補助を目的に広く臨床活用されています。PCPS 装着時には専門的知識に基づいた迅速な対応や判断を求められる失敗の許されない臨床場面であり、スタッフ全員が PCPS 装着時に迅速な対応ができなければなりません。

北海道医療センター一般 ICU は、一般病棟からの異動スタッフが約半数以上を占めているため ICU での経験に差があります。一般 ICU 稼動以降、PCPS 装着介助・管理の未経験者が多いなか、一般 ICU での PCPS 挿入症例が散見されています。

しかし、PCPS 挿入事例が少ないため、実際の PCPS 挿入場面をスタッフ全員が平等に経験するのは困難です。また一般 ICU は 2 名での夜勤体制であるため、少ない人数で様々な対応をしなければなりません。

これまでも PCPS に関する勉強会を実施していましたが、PCPS 装着時の対応について「イメージがつかない」「PCPS 装着介助経験がない者同士の夜勤も多く、対応できるか不安である」等の声もありました。

この現状から、従来の勉強会だけではなく、この度の PCPS 装着シミュレーションを行うことにしました。そこで今回、PCPS 装着介助手順を作成し、それを基に 2 名での夜勤中における PCPS 装着場面を想定したシナリオを作成しました。

PCPS 挿入シミュレーションを行うことで PCPS 挿入介助のイメージが付き、必要物品や一連の流れを理解できることを目指します。

2. この研究の意義と目的

1. 本看護研究を行うことにより、PCPS 装着介助シミュレーションを通して PCPS 挿入介助のイメージが付き、一連の流れを知ることができると考えられます。
2. またシミュレーション教育の効果を検証することで、今後一般 ICU でもシミュレーション教育を導入するかどうかの判断材料となります。

3. 研究の方法

(1) 対象となるスタッフ

H28 年 6 月 1 日の時点で北海道医療センター 一般 ICU に勤務し、実務業務に就くこの度の看護研究に携わっていない看護師

(2) 研究の内容

- ① 看護研究対象者に対して一般 ICU にてシミュレーション前に PCPS 装着シミュレーション事前アンケートを 1 回実施します。
- ② H28 年度の一般 ICU での PCPS に関する講義資料を事前学習して下さい。シミュレーション前に 4 択の筆記試験を行います。
- ③ 看護研究者 2 名以上が同席できる日勤帯終了後に、一般 ICU もしくは北海道医療センター会議室にて看護研究者が作成したシナリオを用いて PCPS 装着シミュレーションを行います。
 - ・使用する機材や場所はこちらで準備します。
 - ・PCPS 直接介助者を 1 回体験していただきます。
 - ・シミュレーションの様子を写真・動画撮影する可能性があります。
- ④ シミュレーション終了後、全体のまとめ・評価を行います。
- ⑤ シミュレーション後に事後アンケートと筆記試験を 1 回ずつ実施します。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

事前アンケート～事後アンケートが終了するまでの期間中

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

本看護研究では、シナリオを用いた PCPS 装着シミュレーション事前・事後アンケート結果とチェックリスト、筆記テスト結果の評価を分析するものです。そのため看護研究対象者に PCPS 装着時における理解度や行動、自信、不安などに何らかの影響を及ぼす可能性があると考えられます。

また、緊急時対応のイメージが付き、挿入介助の流れや必要物品などが理解でき、自己の傾向や今後の課題などに気づく可能性が考えられます。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

本看護研究で行うシナリオを用いた PCPS 装着シミュレーションとアンケート調査は PCPS 装着シミュレーション所要時間（導入～まとめまでの全体を通して）約 60～70 分、アンケートの所要時間が約 10～15 分であり、時間的な拘束を伴う可能性があります。

5. ご協力をお願いすること

- ・同意文書に署名し看護研究者へ提出していただくこと
- ・事前、事後アンケートに回答いただくこと
- ・PCPS 装着シミュレーションに参加いただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

2016 年 9 月から 2016 年 11 月までを予定

(2) 参加予定者数

一般 ICU 看護師 12 名の参加を予定

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加の中止を希望された場合、いつでも参加を取りやめることができます。また、この看護研究全体が中止となった場合、あなたの意思に反して研究参加が取りやめとなりますが、あらかじめご了承ください。

9. この研究に関する情報の提供について

PCPS 挿入シミュレーションは、教育効果の検討として行うものですが、あなたの研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合

にはすみやかにお伝えします。また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の一般 ICU 看護師の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も看護研究担当者にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたアンケートなどのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。またシミュレーションの様子を撮影した際のビデオ記録については、シミュレーション実施後の振り返りの際に使用します。この研究から得られた結果や画像が、学会などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から3年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供されたアンケート結果などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本研究は、健康に影響を与えるものではありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

所属：独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター一般 ICU

担当看護師名：泉 真琴、関 晶、鈴木 佳祐

【連絡先・相談窓口】

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111 （代表）