

東京大学医学部附属病院小児科にて 小児集中治療室で診療を受けられた方とそのご家族の方、 および同室で診療にあたる医療従事者の方へ

※研究の説明

東京大学医学部附属病院の小児集中治療室(以下、PICU)では、小児科と感染制御部が協力して手洗い順守率の評価方法そのものの費用と効果を調査する研究を行っております。この研究では、感染制御部が収集した手洗い行動の評価表に加えて、診療状況の把握のために既に備え付けられている PICU 内のビデオカメラにより撮影したベッドサイドの過去動画をを用います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024 年 11 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

手指衛生順守率の評価における観察方法あたりの費用対効果についての解明

審査番号：2024265NI

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 小児科助教 野沢 永貴

担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

【研究期間】

承認日～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

承認日 ～ 2024 年 11 月 30 日の間、東京大学医学部附属病院の PICU で診療にあたるすべての医療従事者の方

【研究目的・意義】

病院診療において患者さんや院内環境への感染性微生物の伝播を防ぐことは、安全な医療を提供するうえで大変重要です。医療従事者の手洗いを徹底してもらうことは院内感染対策の中核的な取り組みであり、感染対策を担当する部門が医療現場を定期的に観察し評価を共有することで手洗いの順守率を維持するよう努めています。

医療従事者の手洗いが適切に行われているかを観察・評価する方法に「直接観察法」があります。現在の医療現場では標準的な観察手法とされている一方で、観察するスタッフが時間的に拘束されることの負担が大きく、また、観察されているという意識が医療従事者に過剰な行動を促してしまう心理効果(ホーソン効果)により順守率を過大評

価してしまうという問題があり、仕事量に対する効果が不釣り合いである可能性が示唆されています。しかしながら、過去の研究では手洗いの観察法そのものに関する費用や効果を評価した文献は極めて少ないです。

本研究により、手洗いの観察方法（現地調査とビデオモニタリング）ごとに費用と順守率の実態を明らかにすることで、院内感染対策において、人的資源を適切に利用するための一つの判断基準を提供することが期待できます。

【研究の方法】

PICU 診療に従事する全ての医療従事者の方々を対象に手洗いの観察を行います。感染制御部のスタッフが医療従事者の方々の手洗いを現地観察します。さらに、診療状況記録のために PICU に備え付けられている既存のビデオカメラで録画した過去動画の一部を見直し、撮影範囲内の医療従事者の方々の手洗いを観察します。

手洗いすべき場面の種類と数、手洗いすべき場面で適切な手洗いが行われた回数、医療従事者の方々の職種、観察した勤務帯、および観察全体に要した時間をそれぞれ記録します。さらに、当院における平均的な収入等を公開情報等から取得します。

本研究の評価の指標は、現地観察およびビデオ観察を行った際の手洗い順守率と観察全体に要した時間に対応した費用とします。順守率は、「(実際に手洗いをした回数÷手洗いすべき場面の数) × 100」で算出します。

これまでの診療で感染制御部により記録されている手洗い観察のデータ、および PICU 診療の範疇として記録されている動画データを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

この研究のために医療従事者の方や患者さんご自身の動画データを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 11 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

手洗い観察時に取得した情報（場面の種類と数、適切な手洗いが行われた回数、医療従事者の方々の職種、観察した勤務帯、観察全体に要した時間）、公開情報をもとにした当院における医療従事者の方々の平均的な収入等の情報を収集します。これらのデータはあなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないよう加工します。以上の情報はパスワードロックをかけたハードウェア内に格納され、厳重な管理のもと PICU 居室内の鍵のかかるロッカーで研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、保存してあるハードウェアからデータを削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院小児科

氏名：野沢 永貴

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院小児科の運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。また、本研究の手洗いの評価結果（現地調査とビデオモニタリングの両方）が個人の業務評価に利用されることはございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：野沢^{のざわ} 永貴^{ひさたか}

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 小児科

電話：03-3815-5411（内線 37987）

e-mail：nozawah-ped@h.u-tokyo.ac.jp