

「ICU 離床椅子の実行可能性に関する記述的研究」

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称：岡山大学

所属：岡山大学病院 麻酔科蘇生科

職名：教授

氏名：森松 博史

【本学における研究分担者】

所属：岡山大学病院	総合リハビリテーション部	職名：主任	氏名	萩山	明和
所属：岡山大学病院	看護部	職名：部長	氏名	岩谷	美貴子
所属：岡山大学病院	東病棟 3 階 ICU/CICU	職名：師長	氏名	妹尾	育美

作成日 2022 年 4 月 8 日
計画書案 第 1 版作成
研究計画書様式 2021 年 6 月版

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

近年、集中治療領域において早期離床が注目されている。Schweickert ら¹⁾は鎮静および人工呼吸管理中の重篤な ICU 入室患者 104 名を対象として早期離床群とコントロール群を比較したところ、退院時の ADL と機能的自立度が有意に改善したと報告している。また、Kayambu ら²⁾は早期離床や早期からの積極的な運動により在院日数および ICU 在室日数の有意な短縮を認めたと報告している。重症患者に対する早期離床の安全性についても検討されており、有害事象の発生率が低いことが報告されている³⁾。離床は通常、立位や歩行などベッドから離れる動作のことを指し、その前段階である座位は換気促進の観点からも重症患者に対しても積極的に実施される事が多い。しかし、座位姿勢を保持することが困難であるような重症患者にとっては、ICU で使用される既存のベッドは安全で安楽に座位が行える環境とは言い難く、座位時間を延長する障壁となることをこれまで多く経験してきた。

今回、我々は ICU での重症患者を想定した ICU 離床椅子（以下、離床チェア）開発のユーザビリティ評価を経験した。上記のこれまでの問題点を踏まえ、これまでは通常診療のなかで既存ベッドを用いて行ってきた離床を離床チェアを用いて実施し、その実行可能性を医療者の視点から検証する必要がある。

本研究の目的は、離床チェアの実行可能性を医療者視点により評価することである。また、離床チェアを導入による患者の臨床的指標についても調査する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

既存のベッドや車椅子に比べて安全で快適に座位になることができ、座位時間が延長することにより、人工呼吸器離脱促進や集中治療室（以下、ICU）在室期間の短縮、退院時の日常生活活動（以下、ADL）向上などの利益が生じる可能性がある

2. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

離床チェアの実行可能性を医療者視点により記述的に評価する

(2) 研究のデザイン

岡山大学単独・前向き観察研究（コホート研究）

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

医療者は ICU で勤務する看護師および理学療法士（3年以上の業務経験のある者）

患者は 2022 年 6 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院 ICU において ICU 離床チェアを使用された方 10 名を研究対象とする

患者については以下の基準を全て満たす患者を対象とする

1) 20 歳以上

2) ICU 在室 48 時間以上

3) 通常診療として離床チェアを用いて座位による離床を実施する患者

4) 人工呼吸装着の有無は問わない

5) 集中治療室活動度スケール(IMS)3 以下の活動性（実用的な端座位が不可）

2) 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

- 1) 入室前に歩行が困難であった患者
- 2) 重度呼吸不全 ($FiO_2 \geq 0.6$ PEEP ≥ 10 cmH₂O でも $SpO_2 < 90\%$)
- 3) ショック状態 (AD・ADH 使用、 $Nad \geq 0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ および $DOA \cdot DOB \geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)
- 4) コントロール不良な重症心不全・重症不整脈
- 5) 持続する出血
- 6) 頭蓋内圧亢進
- 7) 過活動型せん妄など RASS $\geq +3$ の協力が得られない状態
- 8) 塞栓リスクが高いと判断される静脈・動脈血栓症
- 9) 頭部・脊髄損傷の不安定期
- 10) 固定性不良な外傷

(4) 予定する研究対象者数

臨床審査委員会承認後～2023年12月31日の間に岡山大学病院 ICUにおいて ICU 離床チェアを使用された患者 10名

医療者は ICU で勤務する看護師および理学療法士 (3年以上の業務経験のある者) 20名

(5) 対象者数の設定根拠

記述的研究のため統計学的な根拠に基づいた症例数設定は行わない。

研究期間などから、実行可能な症例数である 10例を目標症例数とする。

医療者については患者 1名に対して 2名とする

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

離床チェアの実行可能性 (医療者)

詳細は以下の表を参照

番号	使用者の動作 (主操作機能)	商品の使用行為と操作後の状態 (正常、異常状態を記載)	推定される評価内容 (危険・使い易さ)	評価 1: OK 2: NO
1	チェアを使用する部屋にもつくる	チェアのキャスターを出す	・ペダルの操作は容易か	
2		チェアを使用する部屋まで移動させる	・移動に要する力は適当か ・廊下や出入口を通れる寸法か ・敷居等の段差を乗り越えられるか	
3	患者さんを椅子に移乗させる	テスリを取り外す	・取り外す操作が容易か ・取り外したテスリは重すぎないか ・テスリの置き場はあるか	
4		椅子をベッドに横付けする	・移動は容易か ・付けたい位置に置けるか (障害になるようなものがチェアに無いか・微調整が可能か)	
5		ハンドスイッチにより椅子をベッド面に合わせる	・ハンドスイッチの表記は誤認識しないか ・クッションの形状はベッド面に合うか	
6		移乗する	・移乗させるのに、医療従事者の作業場所が確保できるか (障害になる椅子の部位はないか) ・移乗後に椅子の不安定性はないか (頭側に倒れるな ・椅子の固定は十分か (キャスターが動くなどないか)	
7		テスリを取り付ける	・取り付ける操作は容易か	
8		椅子に座る (寝る)	・リハビリの間、患者さんの体を適切に受けられるクッション性であるか	
9		椅子をリクライニングさせる	・患者さんの体に負担の無い動きであるか ・角度は任意で調整できるか	
10	患者さんが椅子の上でリハビリを行う	座位保持; 適切な姿勢を保つための操作性を行う	・姿勢の安定性はどうか (ずれ・突っ張り) ・姿勢修正が容易か (患者・医療者) ・アームレストの高さ調整の追加は可能か? ・足置き角度調整が可能か (容易か?) ・足置きの操作は容易にできるか? 危険ではないか? ・首の安定性ははかれるか ・ヘッドレストの微調整は可能か	
11			患者の安全性; 状態変化時の対応	・血圧低下時等を想定し、座位ポジションからフラットまで戻せるか (操作性・誤操作のリスク) ・血圧低下時等を想定し、座位ポジションからフラットまで戻すときのスピードは適正か? ・患者を乗せた後の移動はどの程度可能か
12	患者さんをベッドに移乗させる	ベッド→椅子への移乗と同様	-	
13	椅子のお手入れをする	汚れた箇所を清拭する 使用後は清拭する	・凹凸など、清拭しにくい箇所は無いか	
			・清拭しても汚れが落ちない箇所は無いか	
			(・アルコール等清拭に耐える素材か)	

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

患者の臨床評価：初回離床開始時の SOFA score、端坐位到達までの日数、立位開始に要した日数、歩行開始に要した日数、人工呼吸器装着日数 (呼吸器装着患者)、せん妄 (ICU-AD) の有無、ICU 在室日数、在院日数

(7) 統計解析方法

主要評価項目については医療者へ聴取にて収集する。副次的評価項目については初回離床開始時の SOFA score、端坐位到達までの日数、立位開始に要した日数、歩行開始に要した日数、人工呼吸器装着日数 (呼吸器装着患者)、せん妄 (ICU-AD) の有無、ICU 在室日数、在院日数をカルテより収集する。全てのデータにおいて記述統計を行う。

(8) 観察の対象となる治療方法

通常診療として実施する離床を観察の対象とする

(9) 観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

患者

- (1) 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、バイタルサイン、各血液生化学検査、人工呼吸器使用の有無、昇圧剤使用の有無、SOFA、離床の状況など
- (2) 有害事象と副作用の確認：バイタルサインの変動、痛みの増強、呼吸苦など苦痛の増強、その他医学的な有害事象の有無

医療者

- (1) 離床チェアの実行可能性（主要評価項目で示した質問指標による）

(10) 研究対象者の研究参加予定期間

該当しない

(11) 研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(12) 研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

(13) 研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 侵襲または介入に使用する器材の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
 - 2) 被験者の組み入れが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。
 - 3) 予定症例数または予定期間に達する前に、試験の目的が達成されたとき。
 - 4) 臨床研究審査専門委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ・臨床研究審査専門委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止す

る。

・研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究機関の長（あるいは各医療機関の長）にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

(14) 研究実施期間

臨床審査委員会承認後～2024年12月31日

(15) 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

該当しない

3. 研究の科学的合理性の根拠

近年、集中治療領域において早期離床が注目されている。離床は通常、立位や歩行などベッドから離れる動作のことを指し、その前段階である座位は重症患者に対しても積極的に実施される事が多い。

しかし、座位姿勢を保持することが困難であるような重症患者にとっては、ICUで使用される既存のベッドは安全で安楽に座位が行える環境とは言い難く、座位時間を延長する障壁となることをこれまで多く経験してきた。

今回、我々はICUでの重症患者を想定したICU離床椅子（以下、離床チェア）開発のユーザビリティ評価を経験した。上記の問題点を踏まえ、患者と医療者にとって安全で使用しやすい仕様になったと思われるが、今後は臨床で患者に導入し検証する必要がある。本研究の目的は、離床チェアの実行可能性を医療者視点により評価することである。また、離床チェア導入による患者の臨床的指標についても調査する。

なお、本研究は記述的研究のため統計学的な根拠に基づいた症例数設定は行わず、研究期間などから実行可能な症例数である10例を目標症例数とする。

4. インフォームド・コンセントに関する手続き

(1) 手続き方法

主要アウトカムである医療者に対する離床チェアの実行可能性の調査については、文書を用いて説明・同意を取得する。

副次アウトカムである患者の臨床情報については、研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(2) 同意取得の具体的方法

〈医療者に対して〉

研究責任者または研究分担者は、委員会で承認の得られた同意説明文書を用いて十分な説明を行い、研究対象者等（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）の自由意思による同意を文書で取得する。研究責任者は、研究対象者等の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者等の同意に影響を及ぼすような研究実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者等に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者等の意思を予め確認するとともに、事前に委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究

対象者等の再同意を得ることとする。
説明文書については、別紙参照のこと。

〈患者に対して〉

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院ホームページに掲載、さらに院内にポスター（具体的な場所を記載して下さい）を掲示することにより、情報公開を行うこととする。

情報公開文書については、別紙参照のこと。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

（1）個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究独自の被験者識別コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、倫理審査委員会の承認を必要とする。

（2）匿名化の方法

研究対象の医療者については個人を特定できる情報は取得しない。

研究対象患者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全削除する。

当初、対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

（1）研究対象者に生じる負担

医療者については質問紙に回答する時間的な負担が生じる。

患者については本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担は生じないと考えられる。

（2）予測されるリスク

既存情報を用いた観察研究のためリスクはない

（3）予測される利益

既存情報を用いた観察研究のため利益はない

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

7. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学病院総合リハビリテーション部、麻酔科蘇生科）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する資料・情報からは氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除して保管する。

研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学麻酔科蘇生科および総合リハビリテーション部）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学病院総合リハビリテーション部、麻酔科蘇生科）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する資料・情報からは氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除して保管する。

研究責任者は、研究等の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学麻酔科蘇生科および総合リハビリテーション部）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②から⑤の項目は、適宜報告するものとする。

- ①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- ③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究費の使用は予定していない。また、本研究の研究担当者は、「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」の規定に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

10. 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録していない。

11. 研究結果の発表・公開

本研究で得られた結果は、集中治療領域の学会発表や専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び相談窓口

- ・情報公開文書に相談窓口を記載し相談などがあつた際に対応する
- ・相談窓口の責任者
所属：岡山大学病院 総合リハビリテーション部
職名：主任理学療法士
氏名：萩山明和
連絡先：電話 086-235-7752（直通）（平日 8:30～17:15）
FAX086-235-7752

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

（1）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

認知機能に障害のある対象者（患者）が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

（2）代諾者等の選定方針

- ① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

（3）代諾者等への説明事項

別紙「情報公開文書」を参照のこと。

（4）当該者を研究対象者とする必要がある理由

本研究で検証する離床チェアはICUでの管理が必要である重症患者を対象に使用するものであり、このような研究対象者を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるため

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当しない

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。医療者においても同様である。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

侵襲を伴わないため、該当しない

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の情報を利用するものである。
また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

通常診療内の医療行為である

20. 研究により得られた結果等の取扱い(研究結果の説明の方針、説明の方法等)

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は説明しないこととする。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託先はない

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得る。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

該当しない

2 4 . 参考資料・文献リスト

- 1) Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlman AS, et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2009;373(9678):1874-1882.
- 2) Kayambu G, Boots R, Paratz J. Physical therapy for the critically ill in the ICU: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med*. 2013;41(6):1543-1554.
- 3) Bailey P, Thomsen GE, Spuhler VJ, et al. Early activity is feasible and safe in respiratory failure patients. *Crit Care Med*. 2007;35(1):139-145.