

<研究の名称>
周術期管理センターにおける
禁煙支援の取り組みと実績調査

研究計画書

【研究責任者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

職名：教授

氏名：森松 博史

作成日：2023 年 5 月 23 日

版数：第 1.0 版

1. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

職名：教授

氏名：森松 博史

【本学における研究分担者】

別紙「研究者等リスト」参照。

2. 研究の目的及び意義

2.1. 研究の背景及び目的

術前の喫煙は周術期合併症の増加や、入院期間の延長など、手術を受ける患者に様々な影響を与える¹⁾。周術期禁煙ガイドラインでも、安全な手術のために禁煙は必須の術前準備であると術前禁煙介入を強く推奨している²⁾。

当院周術期管理センター（以下 PERIO）では、周術期リスクを低減し安心安全な周術期環境の提供を行う事を目的に多職種連携チームで介入している。PERIO に勤務する看護師は、手術が決定した時点で喫煙している患者や禁煙期間が1ヶ月未満の患者に対して、手術予定日の2~4週間前からの完全禁煙を目標に、外来での禁煙状況の確認やカウンセリング等の禁煙支援を行っている。また、禁煙が困難な症例に対しては禁煙補助薬の併用や協力病院への早期入院を調整している。しかし、支援の方法は担当看護師の裁量に任されており、看護師の知識や経験不足で十分な指導が実施できず、術前禁煙が達成できないことがあった。また禁煙困難症例に対する指導で心理的ストレスも強かった。そこで、PERIO に勤務する看護師が経験や知識の差にかかわらず、統一した介入ができる事を目的に禁煙支援業務の見直しを行った。手術までの禁煙フローチャートと指導用パンフレットを作成し、マニュアルの整備を行い2022年度より運用を開始した。これらの禁煙支援の取組みにより、看護師が統一した禁煙指導を行えるようになったと実感している。

本研究では、この取組みによる禁煙成果について、取組み前と比較を行うことを目的とする。

2.2. 予想される医学上の貢献及び意義

研究成果により、PERIO での禁煙支援の効果を解明することができ、術前禁煙支援における将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

3. 研究の方法及び期間

3.1. 研究のデザイン

岡山大学単独・既存情報のみを用いる後ろ向き観察研究
なお、用いる既存情報は岡山大学病院の情報のみである。

3.2. 研究方法

PERIO で禁煙支援をした患者を対象に、電子カルテより禁煙に関するデータを取得し、禁煙指導マニュアル作成前後での禁煙の達成状況の2群比較を行う。

3.3. 観察の対象となる治療方法

該当しない

3.4. 観察及び検査項目（用いる情報）とその実施方法

以下の項目について、診療録調査を実施する。これらはすべて通常診療で実施される項目であり、その頻度も通常診療と同等である。

- 1) 対象者の基本情報：年齢、性別、診療科、病名、身長、体重、BMI、既往歴、初回面接日
- 2) 喫煙に関する情報：たばこの種類、副流煙曝露の有無、プリンクマン指数（喫煙本数×喫煙年数）、TDS値、FTND指数、PERIO 初期対応（初回面談時）の呼気一酸化炭素濃度、入院日（もしくは入院直前の外来受診日）の呼気一酸化炭素濃度、主治医からの禁煙指導の有無、問診票での喫煙申告の有無、禁煙方法（面接のみ、薬剤処方、管理入院）、術前（禁煙）管理入院の有無、ニコチン依存症管理料の有無、初回禁煙外来受診日、管理入院日が決定した日

3.5. 個々の研究対象者における中止基準

3.5.1. 研究中止時の対応

研究責任者又は研究分担者は、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。

3.5.2. 中止基準

- ①研究対象者から情報公開に対して、研究参加拒否の申し出があった場合
- ②下記「3.6.2. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

3.6. 研究の変更、中止、終了

3.6.1. 研究の変更

本研究の研究計画書や情報公開文書等の変更又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。

3.6.2. 研究の中止

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 倫理審査委員会により、研究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。
- ② 倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

3.6.3. 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倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

3.7. 予定する研究対象者数（目標症例数）

従来の禁煙指導（マニュアル使用前）177人、マニュアル作成後の禁煙指導 175人

3.8. 研究対象者数の設定根拠

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

3.9. 評価の項目及び方法

3.9.1. 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

入院日（もしくは入院直前の外来受診日）の呼気一酸化炭素値（CO 値）が 6ppm 以下の人数と割合

※6ppm 以下をノンスマーカーレベルとしているため

3.9.2. 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

- ・初回面接から禁煙外来受診までの期間
- ・初回面接から管理入院予定日が決まった日までの期間
- ・手術までの指導回数（面談・電話）・主治医からの禁煙指導の有無・問診票での喫煙申告の有無
- ・医療介入の割合（ニコチン依存症管理料の有無、術前（禁煙）管理入院の有無）

3.10. 統計解析方法

- ・記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。
- ・入院日 CO 値を応答変数とし、マニュアルによる禁煙指導の有無を説明変数とした線形回帰分析を行い、回帰係数及びその 95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、同様に重回帰分析を行う。

調整変数：年齢、性別、BMI、喫煙に関連する既往歴の有無、たばこの種類、ブリンクマン指数、TDS 値、FTND 指数、PERIO 初回面談時の CO 値

- ・欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値がある症例を除外して解析する。

3.11. 研究実施期間

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

4. 研究対象者の選定方針

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者に対し、後述（「6. インフォームド・コンセントを受ける手続き」に示す）の方法にてインフォームド・コンセントを実施し、拒否の申し出の無かった者を組み入れる。

4.1. 選択基準

- ①2021年4月1日～2023年3月31日の期間に当院 PERIO を受診し禁煙支援を受けた患者
- ②年齢が 20 歳以上の患者

4.2. 除外基準

該当なし

5. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は PERIO 受診患者を対象とした後ろ向き観察研究で、マニュアル作成前後での禁煙達成状況の比較を行うものであり、用いるデータはすべて過去の診療録から取得する予定である。目的達成に妥当なデザインであり、主要評価項目として設定した入院直前の外来受診日、または入院日の CO 値は研究目的と合致している。データ取得、集計は研究期間内に可能であり、目標達成は可能と考える。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続き

6.1. 手続き方法

研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

6.2. 同意取得の具体的方法

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、倫理審査委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。

通知又は公開内容については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

7. 個人情報等の取扱いと加工の方法

7.1. 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」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

また、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、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

7.2. 個人情報の加工方法

研究対象者には研究対象者識別番号を割り振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成する。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報を削除し、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用いる。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管する。

7.3. 他機関との情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

該当しない

8. 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

8.1. 研究対象者に生じる負担

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に生じる負担は生じない。

8.2. 予測されるリスク（副作用を含む）

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に予測されるリスクは生じない。

8.3. 予測される利益

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

8.4. 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、既存情報のみを用いる観察研究であり、特段の対策は講じない。

9. 情報等の保管及び廃棄の方法

9.1. 本研究で収集した情報

本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所（周術期管理センター解析室）で保管する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

9.2. 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

10. 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倫理審査委員会及び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以降の項目は、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(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

11. 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

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、介入研究ではないため公開データベースへは登録していない。また、本研究で得られた結果は、

日本手術看護学会年次大会で発表し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。

13. 研究により得られた結果等の取扱い

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、研究対象者本人に解析の結果は説明しないこととする。

14. 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

本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属：岡山大学病院 周術期管理センター

職名：看護師

氏名：廣川 万里子

連絡先電話番号：086-235-6774（平日 8 時 30 分～16 時 30 分）

15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

16. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

該当しない

17. 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

18. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない。

19. 重篤な有害事象等が発生した際の対応

該当しない

20. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に対する侵襲を伴わないため、健康被害の発生は想定されない。

21. 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

該当しない

22. 委託業務内容及び委託先の監督方法

委託がない

23. 本研究で得られた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別の研究に用いる際は、改めて倫理審査委員会に申請する等の適正な手続きを行う。

2 4. 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 5. 知的財産権、所有権の帰属先

本研究の結果から知的財産権などが生じる可能性はない。

2 6. 参考資料・文献リスト

- 1) turan A, Mashea EJ, Roberman D. et al:Smoking andperioperative Outcomes. Anesthesiology Vol.114: 837-846, 2011.
- 2) 日本麻酔学会：禁煙ガイドライン, 2015.
- 3) 松本 夏子, 高田 美也子, 島 孝友：術前患者への禁煙支援体制の構築と禁煙外来専任保健師の役割, 京一日赤医誌, 第一巻1号, 2018.
- 4) 衣田 明子, 佐藤 由美：禁煙外来受診者が禁煙を開始し継続する心理的プロセス、日本地域看護学会誌, Vol. 21, No. 3, 2018.
- 5) 齊田 芳久, 榎本 俊行, 高林 一浩他:大腸癌手術患者の喫煙状況と禁煙の動機付けに関する前向き研究調査、日臨外会誌, 72(10), 2496-2500, 2011.