

研究計画書

コロナ禍の面会制限に対するオンライン面会の導入によるストレス緩和の検証

研究代表者

所属 仁生会甲南病院 院長

氏名 山本 寛

版数:初版 2020年 11月 6日 作成

1. 研究の背景及び意義・必要性

当院は、療養病床 99 床を含む病床数 199 床のケアミックス型の地域に根ざした病院である。新型コロナ感染症は、高齢者や基礎疾患を抱えている患者さんの多い当院においては、コロナを「持ち込まない」「拡げない」ための対策が極めて重要であり、外出・外泊制限や家族や親族との面会制限など、様々な制限を患者さん、家族にお願いしている。しかし、特に長期入院が必要な患者さん、家族にとって、外出・外泊制限や面会制限は、大きなストレスになっている。

本研究では、コロナ禍にあつて、面会制限にある患者さんとその家族のストレスを、アンケート調査と生体ストレスマーカー(唾液及び毛髪中のコルチゾール・DHEAs)を用いて評価する。さらに、オンライン面会によるストレス緩和効果の有無を明らかにするために、オンライン面会前後で、アンケート調査による主観的なストレス評価と生体ストレスマーカーの測定による客観的なストレス評価を行い、解析する。さらに、オンライン面会に関わった職員による患者の変化も加えて評価する。

最近、広島大など介護・医療施設での面会制限などの生活の変化が認知症の状態に影響を与えたとするオンライン調査報告が提出され、また、同様の結果が「認知症の人と家族の会」(京都市)からも報告され、制限緩和を求める要望書が提出された。これを受けて、厚生労働省は 10 月 13 日、新型コロナウイルス対策として続けてきた介護施設あるいは医療機関での面会制限を緩和できるようにすることを決めた。しかし、一方で、高齢者は重症化リスクが高く、面会に当たっては具体的な感染防止策と慎重な対応が求められる。

オンライン面会のような新しい生活様式の対応の利点や欠点は、まだ十分には評価されていない。確かに、オンラインというツールが認知症患者さんには馴染まないこと、比較的高齢者には操作方法がわからないなどのデメリットも指摘されているが、当院での実績を鑑み、少なくともオンライン面会を希望される患者さんとその家族においては、ICT を適切に活用できれば、ストレス緩和に役立つことが十分期待される。上にあげたデメリットに対する対策が構築できれば、対象を限定することなく、治療を受けながら自宅や勤務先とのやり取りや認知症患者の機能の回復手段としての回想法という治療にも拡大利用できる可能性もあり、丁寧かつ適切な ICT の導入により、今までにない画期的な手段にもなり得る。

ストレスの要素の中には、家族と過ごす日常生活からの隔離や社会的役割からの逸脱などが考えられ、オンライン面会など ICT を用いたコミュニケーションを浸透させることによって、当院のようなケアミックス型の病院においては、日常生活や社会的役割の維持と退院後の早期復帰さえも期待できる。さらには、在院日数の短縮や高齢者の退院への意欲にも繋がる可能性を秘めており、コロナ禍での対策に留まらず、医療機関において ICT の導入と促進は今後ますます重要になると推測される。

2. 目的

面会制限にある患者さんとその家族のストレスをアンケート調査と生体ストレスマーカーを用いて、評価する。また、オンライン面会によるストレス緩和効果を検証する。

3. 研究対象(薬, 医療機器, 疾患, 生活習慣, 看護 等)の概要

2020年5月、厚生労働省より、「高齢者施設等におけるオンラインでの面会の実施について」で、オンライン面会が推奨され、多くの介護施設や医療機関で導入されている。当院でも、2020年9月からオンライン面会を導入しており、利用された患者さんや家族から大変好評をいただき、実際、開始約1か月足らずで、のべ約80名の患者さんが利用されている。

4. 研究対象者

4.1 研究対象者

2020年11月から2021年3月に甲南病院に入院し、オンライン面会を希望・経験した患者140名と家族。

4.2 選択基準

・本研究の参加について本人の自由意思による文書同意が得られた患者および家族。

4.3 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は対象から除外する。

- ・文書による同意が得られない患者
- ・その他、研究責任者等が研究対象者として不相当と判断した患者

5. 研究対象者への説明と同意

5.1 インフォームド・コンセントの手続きについて

本研究は、低侵襲ではあるが、毛髪(1本)ならびに唾液サンプル採取と、アンケート調査を伴う観察研究として実施する。

本研究では、倫理委員会で承認された説明文書を用いて研究対象者に説明した上で、文書による同意を取得する。

本研究の実施に先立ち、研究対象者への説明・同意文書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。作成または改訂された説明・同意文書は、あらかじめ実施医療機関の倫理委員会の承認を得ることとする。

5.2 同意説明文書の内容

説明・同意文書には下記の事項を記載する。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- 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研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等から

の撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及び理由)

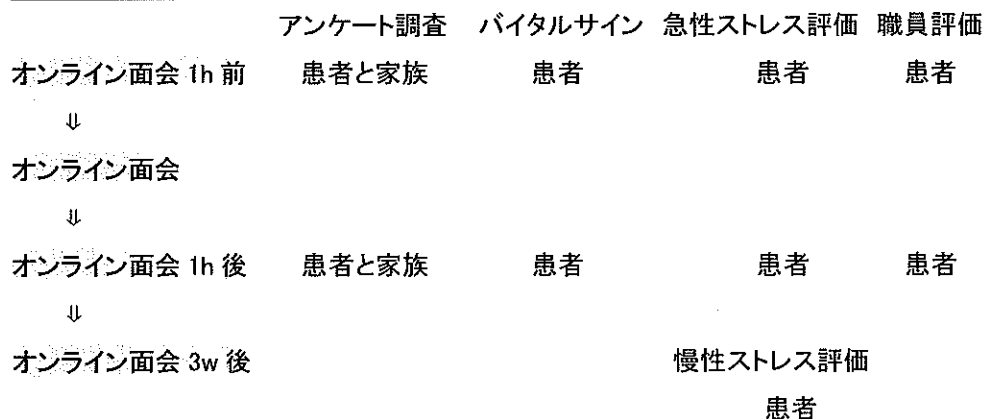
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑧ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取り扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑰ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容。
- ⑱ 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨。

6. 研究の方法

6.1 研究の種類・デザイン

介入前後比較試験

甲南病院に入院し、オンライン面会を希望する患者と家族を対象とし



6.2 研究(薬, 食品 等)の用法・用量, (医療機器の使用法)使用期間

オンライン面会介入の前後比較試験であり, 薬品・医療機器についての特定は行わないため, 該当しない。

6.3 併用薬(療法)に関する規定

併用薬についての制限はないが, 症例報告書に併用薬剤を記載する。

7. 観察・検査項目

各来院ポイントにおける観察, 検査項目は, 次表スケジュールに沿って実施する。

時期	面会 1h 前	面会直前後	面会 1h 後	面会 3w 後
許容期間				+1ヶ月
アンケート調査 (POMS2)	●		●	
バイタルサイン	●	●	●	
唾液中ストレスホルモン	●	●	●	
毛髪中ストレスホルモン				●
職員による評価	●		●	

7.1 研究方法

①対象患者さんと家族に対する主観的ストレス評価(アンケート調査)

1. オンライン面会前後に POMS2(Profile Mood States 2nd Edition)日本語短縮版(文献1)を用いてアンケート調査を行う。

* 患者さんと家族のアンケート調査の際、各々のバイタルサイン(体温・呼吸数・血圧・心拍数・酸素飽和度)を測定する。

②対象患者さんに対する客観的ストレス評価(生体ストレスマーカー・バイタルサイン)

1. 急性ストレス反応の測定; オンライン面会 1 時間前、直前、直後、1 時間後の 4 ポイントで唾液を採取し、唾液中コルチゾール・DHEAs を測定する。(文献 2, 3)

2. 慢性ストレス反応の測定; オンライン面会 3 週間後に毛髪を採取し、毛根から 0.5cm 毎のコルチゾール・DHEAs を ELISA 法で測定する。(文献 4)

* いずれのサンプル採取の時点においても、バイタルサイン(体温・呼吸数・血圧・心拍数・酸素飽和度)を測定する。

③担当職員による患者さんの変化の評価

オンライン面会前後に、患者さんの変化(表情・声のトーン・発語・質問の量・笑顔・不定愁訴・夜間見回り時の覚醒・徘徊)を担当職員により評価する。

8. 有害事象発生時(研究対象者に不利益が生じた時など)の取り扱い

本研究は、オンライン面会前後の主観的評価(アンケート調査)並びに唾液と毛髪を試料とする低侵襲の介入研究であり、有害な侵襲は発生しないため該当しない。

9. 研究対象者及び研究全体の中止・中断基準

9.1 研究対象者の参加中止

以下の場合には研究を中止する。研究を中止した場合は、その理由を明らかにして症例報告書に記載する。

- 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) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合
- 3) 研究全体が中止された場合
- 4) その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合

9.2 研究全体の中止

研究代表者は、研究を適正に行う上で障害となるような重要な情報を知った場合、研究全体の中止を決定し、HPなどで公表する。

10. 目標登録症例数と研究期間

10.1 目標登録症例数

- ・オンライン面会を希望する対象者のうち、主観的および客観的ストレス評価を予定する対象者数が目標数(140名)に達した時点で登録を終了する。
- ・症例数の設定は、1標本t検定で、前後差 0.012、標準偏差 0.05 とし、検出力 80%で設定し、また、診療実態を鑑み、実現可能性の観点から設定した。

10.2 研究期間

- ・研究期間 :2020年11月~2022年12月
- ・症例登録期間:2020年11月~2021年3月
- ・観察期間 :症例登録から3週間

11. 症例登録

研究代表者は、同意が得られた症例の患者氏名、年齢、性別、生年月日を登録番号患者対応表に転記し、甲南病院・院長室で保管する。アンケート調査結果、生体ストレスマーカ一結果、バイタルサイン、オンライン前後の職員による評価を含むデータは、登録番号で管理され、個人の特定ができないようにする。

12. 評価項目

- ・対象患者さんと家族に対する主観的ストレス評価(アンケート調査)
- ・対象患者さんに対する客観的ストレス評価(生体ストレスマーカー・バイタルサイン)
- ・担当職員による患者さんの変化の評価

13. データの集計および統計解析方法

13.1 データ入力, 集計方法

データ入力は、登録番号を用い、患者の氏名や ID など個人が特定できる情報は記載しない。

13.2 統計解析

観察項目について、記述統計を行い、相互の関連(特に、1標本 t 検定を用いる)についての解析を行う。分析には、Microsoft Excel などを用いる。

14. 倫理的事項

14.1 遵守すべき諸規則

- ・「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

14.2 同意の撤回

- ・本研究への参加の同意を拒否すること、途中で撤回することは可能であり、そのことにより患者が不利益を受けることはない。
- ・撤回対象者のデータはすべて消去する。

14.3 人権への配慮(個人情報保護)

本試験に参加するすべての研究者は、個人情報の保護のために最大限の努力を払う。

本研究で得られた情報は研究目的以外には使用しない。

研究対象者プライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には症例登録番号を用い、研究対象者の個人情報を保護する。研究対象者個人を識別するための登録番号対応表を作成し、甲南病院院長室で厳重に保管する。登録番号対応表を電子媒体で保管する場合は、インターネット接続のないパソコンを用い、暗号化ハードディスクに保存し、施錠できるロッカーに保管する。

研究結果を公表する場合は、研究対象者を特定できる情報は保護する。

調査の際に得られる全ての個人情報は厳重に保護し、個人情報に関する法規に従って取り扱われることについて、研究対象者に同意説明文書にて説明する。

14.4 安全性・不利益への配慮

本研究は、通常診療で得られる範囲のデータと質問紙調査による観察研究であるため、観察によって新たに加わる侵襲は軽微であり、安全性について問題はないものとする。質問紙に対する回答に1回あたり約 30 分かかるが、患者への負担はほばないものとする。

14.5 臨床研究終了後の研究対象者への対応

研究対象者が、研究結果につき、開示を求められる場合には、本人のデータのみ開示する。

14.6 研究対象者に係わる研究結果の取り扱い

本研究の実施において、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はないため該当しない。

15. 研究対象者の費用負担

本研究における研究対象者の治療は通常診療として実施し、オンライン面会及びストレス検査は、研究資金（滋賀県近未来技術等社会実装推進事業補助金）および病院のサービスとして行われるものであり、本研究のために新たな費用負担は発生しない。

16. 健康被害の補償および保険への加入

16.1 健康被害の補償

本研究は、オンライン面会に伴う検査データやアンケート調査などを行う前向き介入研究であり、本研究を起因とした健康被害の可能性はない。

16.2 臨床研究保険（補償保険）への加入

17.1 の理由により臨床研究保険（補償保険）への加入は行わない。

17. 研究対象者に対する金銭の支払、物品の提供、医療費の補助等

本研究の参加に対して、研究対象者に金銭の支払いや医療費の補助は行わない。

18. 研究資金および利益相反

滋賀県近未来技術等社会実装推進事業補助金を得て実施する。本研究に関して申告すべき利益相反状態はない。

19. 研究実施計画書の改訂

改訂内容とその理由は、倫理委員会へ報告し、医療機関の長の承認を得る。研究実施計画書が改訂された場合、内容に応じて説明文書も改訂する。

20. 生体試料及び診療情報の保存

21.1 診療（研究）情報等の保存

研究情報（患者のデータなど）は、研究責任者が保存し、所定の期間（当該研究の終了後または公開後 5 年を経過した日）後に破棄する。

21.2 生体試料等の保存

本試験では生体試料の保存は行わず、該当しない。

22. 研究計画の登録および研究結果の公表

本研究の研究概要及び研究結果は、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)の公開データベースに登録する(UMIN 試験 ID: UMIN000042384)。また、研究計画書の変更・進捗に応じて適宜登録内容を更新する。また、研究が終了したときは、すみやかに本研究の結果を登録する。

23. 成果の帰属

・研究成果は、原則として研究代表者および研究者の所属する施設に帰属する。

24. データの二次利用

本研究で得られたデータを新たな研究に用いる場合、改めて研究代表となる実施医療機関の倫理委員会の承認を得た上で実施する。

25. モニタリング及び監査, 研究の実施手順・結果の質の担保

・該当しない。

26. 研究組織及び連絡先

【研究代表者】

仁生会甲南病院 院長
山本寛
〒520-3321
滋賀県甲賀市甲南町葛木 958
TEL; 0748-86-3131
Fax; 0748-86-4131
Email; yhiroshi@belle.shiga-med.ac.jp

【データセンター】

仁生会甲南病院 院長
山本寛
〒520-3321
滋賀県甲賀市甲南町葛木 958
TEL; 0748-86-3131
Fax; 0748-86-4131
Email; yhiroshi@belle.shiga-med.ac.jp

27. 参考資料・文献リスト

参考文献

1. A Psychological Nursing Intervention for Patients With Thyroid Cancer on Psychological Distress and Quality of Life: A Randomized Clinical Trial. Wang S, Huang H, Wang L, Wang X. J Nerv Ment Dis. 2020

Jul;208(7):533-539.

2. Current methods for stress marker detection in saliva. Giacomello G, Scholten A, Parr MK. *J Pharm Biomed Anal.* 2020 Nov 30;191:113604.
3. Dehydroepiandrosterone-sulfate is associated with cardiovascular reactivity to stress in women. Hirokawa K, Ohira T, Nagayoshi M, Kajiura M, Imano H, Kitamura A, Kiyama M, Okada T, Iso H. *Psychoneuroendocrinology.* 2016 Jul;69:116-22.
4. 大平雅子, 吉田怜楠, 山口歩, 井澤修平, 本多元, 野村収作. 「毛髪に含まれるストレスバイオマーカー抽出量に及ぼす抽出時間および粉碎手法の影響」, 『生理人類学会誌』, 22(3), pp.153-159, 2017.