作成日:西暦 2024年4月22日

# 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名:PICC(末梢挿入型中心静脈カテーテル)挿入及び管理における施設間差異とその要因分析

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

# 1.研究の対象

2024年4月以降、調査実施段階で、日本国内において成人を対象にPICC(末梢挿入型中心静脈カテーテル)挿入及びその管理に携わっている医療従事者(職種は問いません)

# 2. 研究目的・方法・研究期間

# 研究の目的:

末梢挿入型中心静脈カテーテル(以下 PICC)は、主に上腕の静脈より上大静脈に 挿入される主に薬剤投与のための輸液路の一種であり、従来の鎖骨下静脈、内頚静脈 あるいは大腿静脈より挿入される中心静脈カテーテルと比較して、一般に致死的合併 症が少ないとされています。

2015年に厚生労働省により開始された看護師の特定行為に係る研修制度に位置付けられた特定行為38行為21区分のうちの1つであり、医師のみならず特定行為研修を修了した看護師によっても国内各施設で実施されています。

現在、国内では複数企業より PICC が販売されており、それぞれの製品における推奨の挿入手順や管理方法が存在しています。このカテーテルの管理方法には、PICC 挿入時に事故抜去を防ぐために行われるカテーテルを皮膚へ固定する方法、挿入後の消毒及びフィルムドレッシング等の交換方法・頻度、日常生活上の患者指導をはじめとした項目が含まれます。

しかし、実際にはさまざまな理由からその推奨の方法によらない管理もなされていることが予測されます。例えば、カテーテル固定具は1個あたり定価1,000円程度のものが販売されていますが、米国疾病対策センター(CDC)による「血管内カテーテル由来感染の予防のためのガイドライン」においては、血液等による汚染の無い限りは96時間以上7日間を超えない範囲でカテーテル刺入部皮膚をクロルヘキシジンアルコールによって消毒した上でフィルムドレッシングを交換することが推奨されており、PICC製造販売各社(以下、各社)もこのガイドラインに沿った管理を推奨しています。したがって、各社はフィルムドレッシング交換の際にカテーテル固定具も同

時に交換することが望まれますが、診療報酬点数においてはカテーテル固定具の交換を中心静脈注射の算定要件としていないため、実際にはコスト削減のためにカテーテル固定具の交換頻度を減じて管理されている可能性があります。

また、これまで本邦においてこれら PICC の挿入及び管理方法に関して全国的な調査が実施された報告はありません。

今回の研究では、日本初の調査として、PICC 挿入及び挿入後の管理を実施する医療従事者を対象に、アンケートを用いて成人患者に対する PICC 挿入とその管理における現状調査を行い、各社推奨の方法によらない管理方法を選択している場合には、その理由を併せて調査し、さらには合併症の頻度についても可能な限り調査を行います。

今回の調査により得られた結果を、PICC の挿入及び管理に関わる本邦の医療従事者に対し情報提供を行うことにより、各施設での PICC 管理の参考にしていただき、PICC 管理の質改善に貢献したいと考えております。

さらに、今回の調査で回答いただいたアンケートのデータは、将来 PICC の固定方法と中心静脈カテーテル関連血流感染や意図せずカテーテルが抜けてしまうといった事故との関連を調べるためにも用いる予定です。

なお、この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

#### 研究期間:

倫理審査委員会承認日~2026年3月31日まで

(回答いただいたアンケートのデータを解析し、学会や学術雑誌に発表できるデータとしてまとめる期間を含んでいます。)

#### 研究方法:

成人に対し PICC 挿入及び管理を行う医療従事者を対象にアンケート調査を行います。

### 調查期間:

倫理審査委員会承認日~2025 年 1 月 31 日を予定しておりますが、回答数の状況によっては期間の延長を行うことがあります。

また、調査期間(アンケートの受付期間)に引き続いて、いただいたデータの解析 を行います。

# 3. 研究に用いる試料・情報の種類

匿名でのアンケート回答(PICC の固定方法、フィルムドレッシング等の交換頻度等)

### 4.外部への試料・情報の提供

収集されたデータは、研究代表者、研究分担者、共同研究機関の代表者内でのみ共有されます。各機関におけるデータの共有は、パスワードにより保護されたクラウド上で行います。

情報管理責任者:藤田医科大学 FNP 室 主任 廣末 美幸

# 5.研究組織

本学の研究責任者:

藤田医科大学 FNP 室 主任 廣末 美幸

研究代表者:

藤田医科大学 FNP 室 主任 廣末 美幸

研究分担者:

藤田医科大学 保健衛生学部 看護学科 松田 奈々

共同研究機関:

NTT 東日本札幌病院 診療支援部 診療看護師室 岡村 英明 川西市立総合医療センター 福添 恵寿 訪問看護ステーションオリナス 原 光明

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

藤田医科大学 FNP 室 担当者: 廣末 美幸

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話:0562-93-9275

E-mail:fnp-hana@fujita-hu.ac.jp