

## 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の発生と予防法の実態調査のお願い

日本総合病院精神医学会では、精神科領域の肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の予防を主眼に「静脈血栓塞栓症予防指針」（2006年）を提示し、現場ではそれを参考に予防が行われていると思います。しかし、十分な予防をしたとしても、肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症は一定の割合で発生し、ときに不幸な転帰となることは避けがたいことです。ところが近年、そのような場合に訴訟に発展することが散見され、処遇、特に身体拘束と短絡的に関連付けられてしまう傾向にあります。ご本人やご家族の心情は十分に理解できるものの、適正かつ真摯に日常診療を行っているわれわれにとって、不当な非難を受けることは、非常につらいものがあります。

こうした事情を背景として、現在の精神科医療現場における肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の予防の実態と発生の状況について、基礎的な資料を作成すべく調査を実施いたします。それを基に、日本総合病院精神医学会の静脈血栓塞栓症予防指針の改訂版を作成したいと思います。

なお、本調査は医療過誤・事故を追求するものではありません。

よろしく、ご協力のほどお願い申し上げます。なお、本調査研究の実施については日本総合病院精神医学会理事会の承認、国立精神・神経医療研究センターの倫理審査の承認を得ております。ご不明な点がございましたら、以下の連絡先にご一報ください。

**調査期間**：平成30年度（平成30年4月1日～平成31年3月31日）の実態をお聞きます。診療録などからご記入くださいますようお願い申し上げます。

**返信締切**：令和元年10月末日（別紙回答用紙をFAX 042-344-6745 宛ご送信下さい）

日本総合病院精神医学会 治療戦略検討委員会 静脈血栓塞栓症予防指針改訂班

班長 中村 満

〒175-0091 東京都板橋区三園 1-19-1 成増厚生病院

03-3939-1191

mitsuru\_nakamura@mhcg.or.jp

<調査票送付先>

野田 隆政

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 国立精神・神経医療研究センター病院

TEL：042-341-2711 / FAX：042-344-6745

t-noda@ncnp.go.jp

### 1. 本調査研究の名称

肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査

### 2. 本研究の実施方法および研究期間

医療機関向けの後ろ向きアンケート調査を行います。全国の精神病床をもつ 242 の一般病院精神科（日本総合病院精神医学会会員病院）を対象とし、2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の間に肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症を発症した入院事例を対象とします。

研究の実施期間は 2021 年 3 月 31 日までです。

### 3. 実施する検査

検査はございません。

### 4. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益

ご負担やリスク、利益、不利益はございません。

### 5. 調査研究参加に伴う経済的負担

経済的負担はございません。

### 6. 調査研究参加後の同意撤回

本調査研究は匿名化された情報を用いますので、同意された後に撤回されたい場合でも、その対応を取ることができませんことご了承ください。

### 7. 個人情報等の取扱い

アンケート調査票は国立精神・神経医療研究センター光トポグラフィー解析室内の鍵のかかるロッカーに保管します。調査結果のデータおよび肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症発生事例はデータ化し解析担当者に送付します。したがって対応表はございません。

### 8. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法

研究等の実施に係わる重要な文書の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に準じて行い、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保管し、その後は廃棄します。

9. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反

本研究において発生する調査票の郵送費用は、日本総合病院精神医学会によって負担され、特定の企業からの資金はございません。また、日本総合病院精神医学会との間に経済的利益関係、雇用関係もなく、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはございません。本研究に携わる研究者等は、いずれも利益相反がないことを確認しております。

10. 研究実施後における医療の提供

医療の提供はございません。

11. 研究に参加された方の研究結果の取扱い

こうした事案が発生する可能性はございません。

12. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償

健康被害は発生いたしません。

13. 研究に関する情報公開

日本総合病院精神医学会等で学術研究として発表、および精神医学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。結果は、日本総合病院精神医学会の静脈血栓塞栓症予防指針の改訂版に反映する予定です。また、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のみとし、個人情報は一切公表いたしません。

14. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方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資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

15. この研究を審査した倫理委員会

《倫理委員会》

名称：国立研究開発法人、国立精神・神経医療研究センター 倫理委員会

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL] : <https://www.ncnp.go.jp/guide/ethics.html>

## 16. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

日本総合病院精神医学会治療戦略検討委員会静脈血栓塞栓症予防指針改訂班  
組織

班長：中村満（成増厚生病院）

岸泰宏（日本医科大学武蔵小杉病院）

谷口豪（東京大学）

西村勝治（東京女子医科大学）

野田隆政（国立精神・神経医療研究センター）

八田耕太郎（順天堂大学医学部附属練馬病院）

渡邊敬文（成増厚生病院）

## 17. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒175-0091 東京都板橋区三園1-19-1

03-3939-1191

成増厚生病院

院長 中村 満

○研究に関する苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml\_rinrijimu@ncnp.go.jp