

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：夜勤従事看護師の疲労度を計測する客観的指標の開発

・はじめに

良質の睡眠は健康や QOL、生活リズムを維持するために重要です。睡眠不足は身体機能の低下（眠気、疲労、過緊張）、認知機能の低下（作業遂行能力低下、注意力低下、事故リスクの増大）、そして種々の精神保健上の問題を引き起こす。また、長期的には心臓血管系や免疫機能にも影響を及ぼすことが知られています。

夜勤・交代勤務に従事する皆さんの場合、昼夜の生活リズムを意図的に変化させるため、種々の心身の不調が生じやすく、特に、高頻度で睡眠障害が出現することが知られています。皆さんの睡眠障害は、注意力や集中力の低下をもたらし、医療現場での事故のリスクを高める。また、心身の不調による離職は最終的に良質の医療提供を困難にすることが知られています。このような現状を受け、公益社団法人日本看護協会は 2013 年に夜勤・交代制勤務に従事する看護師の健康の保持増進を提唱するガイドラインを策定しました。ガイドラインには仮眠時間の確保や生体リズムに合わせた交代制が提案されるなど睡眠の重要性が明記されています。

本研究では、夜勤時の疲労を短時間で簡便に計測でき、疲労に対するセルフコントロールを支援する方法として、①脳活動量計測装置、②上肢機能評価システムに着目しました。①脳活動量計測装置は簡単な手の動きを介して脳活動量を計測する装置として、運動協調性を計測します。②上肢機能評価システムは簡単なモグラ叩き様の課題を遂行することで、運動反応速度・正答率を算出します。いずれも目と手の協調・運動反応・運動協調性の側面から精神性疲労を計測しています。機器装着がなく計測と解析が数分以内で可能であるため、勤務中であっても簡単に計測することが可能であると考えます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

前橋済生会病院・関越中央病院に勤務し、夜勤に従事する方から腕時計式携帯型活動量計を用いた 5 日間の活動記録を収集します。また、勤務開始・終了・夜勤時は仮眠開始前後に 2 つのテストを実施します。その結果を群馬大学保健学研究科で解析する予定です。

・研究の対象となられる方

前橋済生会病院・関越中央病院に勤務し、夜勤に従事する方が対象になります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年12月31日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

①携帯型活動量計、②脳活動量計測装置、③上肢機能評価システムから算出される指標（代表例：①睡眠時間、②非円滑度、③遂行時間）を収集します。また、性別、年齢、利き手、同居家族の情報、また睡眠の質（セントマリー病院睡眠質問票）の情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

携帯型活動量計は16グラムと軽量ではありますが、長時間装着するため、多少の活動上の不便さ、心理的制限が予想されます。また、脳活動量計測装置、上肢機能評価システムの計測は合わせて3分程度で可能ではありますが、日勤時2回、夜勤時4回と複数の計測であるため多少の時間的拘束を必要になります。

また、健康被害が生じることは想定されず、補償などもございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学保健学研究科リハビリテーション学講座李研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、皆さん個人を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

皆さん個人の識別ができない方法で結果を記録・保管します。また、この研究により得られた結果は群馬大学大学院保健学研究科李研究室の鍵付き保管庫で厳重に保管し、研究終了後5年間保存、その後シュレッダーで廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があ

りますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

研究責任者（李範爽）の科学研究費補助金（基盤研究（C）（一般）課題名：夜勤従事看護師の疲労度を計測する客観的指標の開発とその評価）によって賄われます。

ただし、研究参加者への経済的負担、謝礼はございません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬県済生会前橋病院と関越中央病院、群馬大学が共同で行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：李範爽

連絡先：027-220-8954

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：神田 清子
連絡先：027-220-8929

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教
氏名：野口 直人
連絡先：027-220-8964

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：李 範爽（イ ポンソク）
連絡先：〒371—8514
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8954、(leebumsuk@gunma-u.ac.jp)
担当：李範爽

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・共同研究機関

群馬県済生会前橋病院

職名・氏名：看護部長 鈴木 伸代

看護師 松本 光寛（群馬県済生会前橋病院 研究責任者）

連絡先：027-252-6011

関越中央病院

職名・氏名：看護部長 小宮 恵美子（関越中央病院 研究責任者）

連絡先：027-373-5115