

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：避難訓練の継続がスタッフの防災意識にもたらす変化

・はじめに

医療機関の災害対策の必要性は従来から指摘されています。しかし、NICU 病棟は入院患者の特徴上、院内の災害対策マニュアルや避難訓練が現場に即していないという問題がありました。そのため、2016 年度から NICU 災害対策マニュアルの改訂を行い、独自の避難訓練を始め、2017 年度までに計 9 回の避難訓練を行うことができました。そしてその評価として、NICU のスタッフに対して自作のアンケートを実施しました。今回、私たちは実施したアンケート結果を分析し、避難訓練の継続がスタッフの防災意識にもたらす変化を明らかにします。

こうした研究を行う際には、治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法

2016～2017 年度に避難訓練を計 9 回実施し、5 回目終了後 2017 年 3 月と 9 回目終了後 2018 年 3 月にアンケートを実施しました。そのアンケート結果を本研究のデータとして使用して分析し、避難訓練の継続がスタッフの防災意識にもたらす変化を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 NICU に在籍しており、2016 年度の避難訓練に参加し、アンケートに回答した医師・看護師 32 名、2017 年度の避難訓練に参加し、アンケートに回答した医師・看護師 33 名を対象とします。アンケートは無記名調査ですが、NICU での経験年数(以下、NICU 歴)を記載しています。しかし、NICU 歴を使用する際は、NICU 歴 5 年目以上のグループと 5 年目以下のグループに分けて取り扱うので、個人は特定されることはありません。そのため、研究に協力を得られない場合でも、データを除外することはできません。研究についての質問等があれば、連絡先へご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

避難訓練 5 回目終了後 2017 年 3 月、9 回目終了後 2018 年 3 月に実施したアンケート用紙を用います。2016 年度の質問項目のうち、「避難訓練を行ってみて、今後の役に立ちましたか」「実際に、災害が起き避難することになった場合、避難できると思いますか」「避難訓練を実施し、どう思いましたか。素直な感想を教えてください。また、今後どのような避難訓練を行ってみたいですか」2017 年度の質問項目のうち、「日頃の業務において自らの行動に変化はありましたか」「実際に、災害が起き避難することになった場合、避難できると思いますか」「避難訓練を実施し、どう思いましたか。素直な感想を教えてください。また、今後どのような避難訓練を行ってみたいですか」の項目についてのデータを使用します。

また、学会において 2016 年度に当院 NICU で撮影した避難訓練の様子動画を 사용합니다。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで休暇や業務に不利益を与えることはありません。また、すでに行ったアンケート調査の結果とデータとして使用するの、研究対象者が直接受けることのできる利益はありません。

・個人情報の管理について

アンケートは無記名調査ですが、NICU 歴を記載しています。しかし、NICU 歴を使用する際は、NICU 歴 5 年目以上のグループと 5 年目以下のグループに分けて取り扱うので、個人は特定されることはありません。そのため、研究に協力を得られない場合でも、データを除外することはできません。しかし、データを分析する際や研究結果を学会や学術誌で公表する際には、個人を特定できるデータが含まれていないか十分注意します。

また、本研究を学会で発表する際には、当院 NICU で撮影した避難訓練の様子動画を 사용합니다。対象となることを希望されない方は、2018 年 10 月末までに連絡先へご連絡ください。個人が特定できないよう動画を加工いたします。

・情報の保管及び廃棄

保存したデータは群馬大学医学部附属病院 NICU の鍵のかかるロッカーに保管します。さらに、電子化したデータは研究終了後 5 年間保管し、その後消去します。また、紙媒体の資料はシュレッダーで裁断破棄いたします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師長 小林恵美

・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。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

本研究に関わる利益相反はありません。

研究の資金源は、NICU に割り当てられている運営費を使用します。

・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、NICU 防災係のみで行っています。

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：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師長

氏名： 小林 恵美

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名： 須永 優子

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護副師長

氏名： 茂木 栄子

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名： 佐々木 亜望

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名： 石黒 詩央里

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名： 八木 茜

連絡先：027-220-8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 医師

氏名： 井上 貴博
連絡先：027-220-8211

・ 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、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。

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：群馬大学医学部附属病院 NICU

氏名：小林 恵美

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel : 027 - 220-8211

担当：研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU

氏名：須永 優子

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel : 027 - 220-8211

担当：研究分担者

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

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。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

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