

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：初めての实地指導者役割を担う中堅看護職の思い

・はじめに

2010年度より努力義務化された新人看護職員研修により、新人看護職員の離職率は全国的に低下し、研修制度は一定の成果を残しています。新人看護職員研修の成功裏には、臨床現場において直接的に新人看護職と関わっている实地指導者の存在が肝要であったと考えられます。群馬大学医学部附属病院においては、プリセプターやアソシエーターと呼ばれる役割をもつ指導者が、实地指導者に当てはまります。实地指導者は、自己の知識・指導経験不足により指導への自信がなく、難しさを感じるなど負担が大きい役割であることが知られています。よって、新人看護職員研修を実施する組織の教育担当者は、新人看護職員を指導する实地指導者への支援をさらに強化する必要があり、なかでも、初めての指導的立場であるプリセプターへの支援および教育は重要と考えます。

群馬大学医学部附属病院では、プリセプターに対して計4回の研修を行っています。役割を担う前年度2~3月の「プリセプター研修」、プリセプター役割を担った年度3ヶ月期の「プリセプター3ヶ月フォローアップ研修」、6ヶ月期の「プリセプター6ヶ月フォローアップ研修」、9ヶ月期の「プリセプターまとめ研修」です。プリセプターへの支援強化、より効果的な实地指導者への研修立案のために、群馬大学医学部附属病院においてプリセプター役割を担っている实地指導者の思いを知る必要性があると考えています。

本研究では、群馬大学医学部附属病院看護部にて2017年度に開催した「プリセプター3ヶ月フォローアップ研修」、「プリセプター6ヶ月フォローアップ研修」において実施したグループワーク資料、個人ワーク資料のうち、「プリセプター自身が困っている事、悩んでいる事、問題に感じていること」、「プリセプターを経験していて良かったこと」について研修受講者のプリセプターが記載した内容を時期別に振り返ることにより、プリセプターがどのような思いを持ちながら初めての指導的役割を担っているのか、明らかにすることを目的とします。この研究により、プリセプターへの理解を深めることで支援の強化につながり、より効果的な实地指導者への研修開催が可能となり、将来的には新人看護職員研修への貢献につながると考えています。

・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

本研究は、群馬大学医学部附属病院看護部で2017年6月に行った「プリセプター3ヶ月フォローアップ研修」と、同年10月に行った「プリセプター6ヶ月フォローアップ研修」内で研究対象者により記入された情報をデータとして使用し分析を行います。

この2研修における、「プリセプター自身が困っている事、悩んでいる事、問題に感じていること」というテーマのグループワークの記入情報、「プリセプターを経験していて良かったこと」というテーマの個人ワークについての記入情報をMicrosoft Excel 2016に打ち込み電子データに変換し、質的帰納的に内容を分析します。

プリセプターがどのような思いを持ちながらその役割を担っているのか、時期別に理解するため、研修の実施時期別にこれらのワークの記入情報を使用します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院看護部において開催した2017年度プリセプター3ヶ月フォローアップ研修（開催日：2017年6月29日もしくは30日）とプリセプター6ヶ月フォローアップ研修（開催日：2017年10月2日もしくは3日）を受講した方、63名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

なお、研修内でのグループワークについての資料は対応表を残す匿名化を行うため、グループワークについての同意は取り消すことが可能ですが、無記名で記入していただいた個人ワークについては無記名の資料であるため、同意を取り消すことはできませんのでご了承ください。また、同意を取り消したことにより研究対象者に不利益が生じることはありません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年6月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・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。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院看護部において2017年6月に行った「プリセプター3ヶ月フォローアップ研修」と、同年10月に行った「プリセプター6ヶ月フォ

ローアップ研修」内での、「プリセプター自身が困っている事、悩んでいる事、問題に感じていること」というテーマのグループワークの記載内容、「プリセプターを経験していて良かったこと」というテーマの個人ワークの記載内容を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に存在する情報を使用すること、研究対象者の個人情報保護を行うため、研究対象者に健康被害を含む不利益、経済的負担が生じることはありません。よって、健康被害や不利益に対する補償はありません。また、この研究により研究対象者が直接受けることができる利益や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院看護部においては、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、対象者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

この研究に使用する電子媒体・紙媒体のデータや資料は、群馬大学医学部附属病院看護部教育担当室内の鍵のかかる棚に保管します。

データ・資料は、この研究の終了後 5 年間保管した後、分析に使用した電子データや紙媒体のデータ・対応表は破棄します。電子データはフォーマットにより削除し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけます。

・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。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

本研究に関わる資金は、群馬大学医学部附属病院看護部の運営費交付金でまかなわれます。

・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（対象者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、群馬大学医学部附属病院看護部の教育担当が行っています。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看護部 副看護部長
氏名：高田幸子
連絡先：027-220-8751

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 看護師
氏名：杉田歩美
連絡先：027-220-8754

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 看護師長
氏名：金井好子
連絡先：027-220-8754

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 看護師長

氏名：大谷忠広

連絡先：027-220-8754

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 看護師

氏名：西森秀果

連絡先：027-220-8754

・ 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。

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、下記連絡先までお電話にてご連絡下さい。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看護部 看護副部長（研究責任者）

氏名：高田幸子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8751

担当：研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護部 看護師

氏名：杉田歩美

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8754

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