

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：NICU 退院後の電話訪問により明らかになった、入院中に行うべき効果的な退院支援についての検討

・はじめに

NICU に入院したお子様のご家族は、退院後の生活に大きな不安を抱えることが多く、退院直後はお子様の状況を理解している看護師への相談を希望される方が少なくありません。さらに、地域の保健師には細かな相談もしにくいと感じる方や、お子様の入院中からの保健師の電話に戸惑う方もいらっしゃいます。そういったご家族に向けて、退院後の電話相談や外来受診に立ち会う施設もあり、当院 NICU でも 2016 年 10 月より退院したお子様のご両親への電話訪問を開始しています。

本研究では電話訪問の会話内容から、退院後実際にご家族が抱えている不安について明らかにし、どのような退院支援が必要とされているかについて明らかにしたいと考えております。

・研究に用いる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

本研究では、電話訪問の会話内容に関するデータとお子様・ご家族の基本情報（在胎週数、診断名、入院日数、第何子か、ご両親の年齢）を電子カルテから収集させて頂きたいと考えております。そして会話内容から、退院後実際にご家族が抱えている不安について明らかにします。対象者の背景を加味した上で、継続看護の観点より入院時からどのような退院支援が必要とされているかについて明らかにしたいと考えております。

・研究の対象となられる方

平成 28 年 10 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院 NICU・GCU の看護師が電話訪問を行った方が対象となります。代諾者は、原則として家族または後見人とし、代諾者から研究参加を拒否できる機会を保證させていただきます。対象となることを希望されない場合は、誠にお手数ですが、下記連絡先へ 2018 年 11 月 30 日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されなご連絡が 2018 年 12 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 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの電話訪問に関する看護記録を用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は電子カルテから過去のデータを振り返る方法であり、患者さんが不利益(リスク)を被ることはありません。本研究により研究の対象となった方が直接受けることのできる利益はありませんが、より多くのご家族の方の不安を取り除き、自信をもって育児をしていただけるように貢献できる可能性があると考えています。

対象となる方に対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

電子カルテからは、お子様の氏名・生年月日などの個人特定につながるデータは一切抽出しません。

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、対象者を特定できる情報は一切含まれません。

・情報の保管及び廃棄

保存したデータは、個人情報管理者が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させていただきます。電子化したデータは研究終了後 5 年間保管した後に消去し、電子媒体は初期化します。紙媒体の試料はシュレッターで裁断破棄させていただきます。

管理責任者：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

資金源は当院 NICU のコメディカル診療経費でまかなわせていただきます。

・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

この研究は群馬大学医学部附属病院 NICU 所属の看護師が主体となって行っています。研究者が主体となって活動しています。

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

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 NICU 看護師

氏名：窪木 冴夏

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 副看護師長

氏名：横坂 紀江

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：山本 千寿子

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：柴 あづみ

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：黒川 佳小里

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：徳竹 絢子

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：與儀 美空

連絡先：027 220 8211

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 准教授

氏名：金泉 志保美

連絡先：027-220-8957

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学科看護学専攻 学生

氏名：高柳 美穂

連絡先：027-220-8957

・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

窪木 冴夏

連絡先：〒371 - 0034

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel : 027 220 8211

担当：窪木 冴夏

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