

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：ICU 看護師および病棟看護師の急変対応や
院内急変コールに対する意識調査**

・はじめに

当院では、院内急変時には特定の決められたチーム（MET:Medical Emergency Team）が緊急コール（以下 4444 コール）に対応するシステムが整備されています。4444 コールは、集中治療室の医師と看護師が迅速に駆けつけ急変対応を行うシステムです。4444 コールはいつ、どこから、どのような急変内容で呼ばれるかわからないため、対応に当たる看護師には急変に対する様々な知識や技術が必要とされています。

当院の集中治療室（以下：ICU）では、部署内で看護師を対象とした急変対応の学習会を開催していますが、学習会だけでは十分に急変対応能力が身につくとは言えず、個人の自己学習に任せている部分が多い状況と考えます。経験の浅い ICU 看護師が看護実践で感じる困難として、患者の急変に対応することと述べている先行研究もあり、経験年数が浅く、急変や 4444 コールの対応経験のない看護師は、それらに対応する能力や対応する自信に乏しい可能性があり、特に不安が強いと考えられます。また、当院 ICU において、4444 コールに出動する看護師の明確な基準はなく、対応能力には個人差があると考えられます。

さらに、当院の病棟看護師が 4444 コール時に ICU 看護師に期待する役割を調査したことはなく、ICU 看護師の活動の実際と、期待される役割に相違が見られる可能性があるのではないかと考えました。

今回、ICU 看護師の 4444 コール対応に関する意識調査と、病棟看護師が 4444 コール時に ICU 看護師に期待する役割と看護実践を調査することで、今後の 4444 コール対応の質向上や、ICU での急変対応に関する教育に生かしたいと考え、本研究を行うことにしました。

・対象

2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの期間に病棟に入院し、4444 コールで対応させていただいた患者さん 84 名です。

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試料または情報は、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いご連絡が 2020 年 10 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 2021 年 4 月 30 日までです。

・研究内容

電子カルテの診療録と ICU 内で作成している院内急変内容記録より、2017 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの、病棟からの 4444 コール 84 件の要請内容、現場で実際に行った対応を調査します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。また、経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

電子カルテの診療録と ICU 内で作成している院内急変内容記録より、個人が特定できる情報は削除した状態でデータを抽出するため、個人情報が特定されることはありません。

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)の際にも、個人が特定される情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究責任者が情報の保管責任者として管理し、群馬大学医学部附属病院集中治療部の鍵のかかるロッカーに保管します。また、研究終了後、アンケート用紙及びデータは 10 年間保管し出力された紙類はシュレッダーにて破棄し、USB フラッシュメモリに保存したデータは消去します。

・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。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、あなたには帰属しません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院集中治療部の看護師が主体となって行っています。
この研究を行うための必要な研究は集中治療部の診療経費によってまかなわれます。

・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（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師長
氏名：小林 瑞枝
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院看護師
氏名：小野里 俊
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院副看護師長
氏名：山崎 敦子
連絡先：027-220-8693

・ 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：群馬大学医学部附属病院看護師師長

氏名：小林 瑞枝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8693

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