

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：

新入職看護職員モニタ心電図研修

研修受講前後の心電図波形の知識、理解度の比較

・はじめに

心電図とは、1903年にオランダの生物学者ウィレム・アイントホーフェンが心電計を発明し、その後1905年に刺激電動系が解明されました。そして1910年に心電図が初めて市販されるようになりました。そこからさらに多くの研究者の努力と機器の開発により、徐々に心電図波形のメカニズムが解明され今日に至っています。

群馬大学医学部附属病院看護部では毎年、新たに入職した看護職員に対して様々な内容の研修を計画、実施しており、その中にモニタ心電図研修があります。受講者は研修受講の前後に、知識確認のための確認テストを実施します。そして後日、群馬大学医学部附属病院看護部より知識確認テストの集計結果が書面で担当した講師に報告されます。本研究の研究分担者である松島は、研修講師を5年間担当し結果報告を受けていましたが、これまでは内容の確認のみおこなっていました。

そこで本研究では、モニタ心電図研修において、新入職看護職員が研修前後に実施した2017年から2021年の5年間の知識確認テストの結果を比較し、研修前後でどのような変化が生じたかを明らかにすることを目的とします。そして、新入職看護職員がどの項目の不整脈に苦手意識があるか明らかにできた場合は、今後の研修、指導に生かせる可能性があり、研修に対する満足度の向上につながると考えられます。そして不整脈を少しでも理解することで不整脈アラームに対しても対応が可能となり、医療安全にもつながることが考えられます。そのため、本研究から得られた結果によってさらなる研修内容の充実を図るための示唆を得ることに意義があると考えます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や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試料や情報の利用についてご説明します。

・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

群馬大学医学部附属病院、看護部においてモニタ心電図研修に参加した新入職看護職員を対象とし、研修前後に実施された知識確認テストの結果を振り返ります。そして正解率の変化を明らかにし研修の成果を検討します。

・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2017年度から2021年度に新入職した看護職員でモニタ心電図研修を受けられた方、309名を対象に致します。本研究は群馬大学医学部附属病院看護部の新入職看護職員について調査するものであるため、対象年齢の設定には該当しません。なお、研究対象者は全員が20歳以上であります（成人であります）。

本研究では知識確認テストの結果を二次利用します。知識確認テストには氏名を記載する欄がないため、個人を特定できません。従って研究参加の拒否の申し出を受け付けられませんので、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2026年10月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

看護部において実施されたモニタ心電図研修において、研修前後に実施された知識確認テストの結果を集計し、その変化を検討します。

データはパスワードにより管理されているUSBフラッシュメモリーを使用し、分析の際はインターネットに接続されていないパソコンを使用します。

・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対象となるかたに負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となったかたが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はモニタ心電図研修において研修内容の充実に貢献できる可能性があると考えています。

・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、救命・総合医療センターにおいては、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、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

この研究により得られた情報は、パスワード管理された USB フラッシュメモリーを使用し、群馬大学医学部附属病院、救命・総合医療センターの鍵の掛かるロッカーにて保管します。解析を終えた情報は、研究終了後、または研究中止後、どちら遅い時から 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で USB フラッシュメモリーを初期化することで廃棄いたします。また資料はシュレッダーにて破棄いたします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 救命・総合医療センター看護師長  
荻沼明美

#### ・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

この研究を行うために必要な研究資金は、群馬大学医学部附属病院、救命・総合医療センターのコメディカル診療経費でまかなくなります。

#### ・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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 看護部  
救命・総合医療センター 看護師長

氏名：荻沼明美

連絡先：027 - 220 - 8702

##### 研究担当者

所属・職名：群馬大学医学附属病院 看護部  
救命・総合医療センター 看護師

氏名：松島和海

連絡先：027 - 220 - 8702

##### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院 看護部  
救命・総合医療センター 副看護師長

氏名：寺島俊太

連絡先：027 - 220 - 8702

#### ・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 看護部  
救命・総合医療センター 看護師長

氏名：荻沼 明美

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 15 号

Tel : 027 - 220 - 8702

担当：荻沼 明美

寺島 俊太

松島 和海

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みます。）  
  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