

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：ICUの配属年数が浅い看護師のインシデント分析

・はじめに

1999年、米国医学研究所医療の質委員会は「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」という報告書を発表しました。人間は必ず間違い（エラー）をおかすことを認識したうえで、エラーがおきにくい、あるいはエラーが事故につながらないような医療システムを構築する必要性を述べています。そのため、インシデント発生が減少するよう、各病院でリスクマネジメントが講じられています。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースによると、当事者の職種では、看護師のインシデント数が多く、また、当事者部署配属期間の年数では0～4年（5年未満）が多いと報告されています。

集中治療室（以下 ICU）領域の看護は、全科の重症な患者を対象としており、患者の病態や薬剤、医療機器など部署配属期間の浅い看護師は学ぶことが多く、知識不足、技術未習得、業務の不慣れなどの状態であることも否めません。また、日常から循環作動薬や鎮静薬などの薬剤や医療機器など取り扱っており、インシデントを起こすと患者に与える影響が大きくなります。また、インシデントを起こした看護師側の精神的負担も大きく、インシデントや失敗が早期退職に繋がっているという報告もあります。

本研究の目的は、ICUの配属年数5年未満の看護師が記載したインシデントレポートを分析し、インシデントの事象レベル、事例の内容、背景、要因などを分析し、ICUにおけるインシデントの概要と傾向を明らかにすることです。そして、看護師の医療安全教育に必要な要素を抽出し、ICUにおける医療安全のための看護師教育プログラムを構築していくことを目指しています。

・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

この研究は、ICU配属年数5年未満の看護師におけるインシデントの概要と傾向を明らかにすることを目的として、群馬大学医学部附属病院のICUで倫理審査承認された月から過去5年間に提出されたICU経験が5年未満の看護師インシデントレポートを調査します。インシデントレポートは、報告者名（看護師名）・患者名・患者IDなどのデータは削除されていますので、研究者からは個人を特定することはできません。そのインシデントレポートから抽出したデー

タを分析します。

・ **研究の対象となられる方**

過去5年間（倫理審査承認された月から過去5年間）でICU経験が5年未満の看護師を対象とします。ICUに配属後から先輩看護師が指導に付く期間は、新人看護師のインシデントレポートを先輩看護師が記載するため、その期間に記載した先輩看護師も対象に含まれます。

患者の自己抜去、自然抜去、転倒・転落のインシデントレポート内容を記載した看護師（インシデントレポート）は対象から除外します。

・ **研究期間**

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

インシデントレポートからタイトル名・報告書 No・事象レベル（患者に与えた影響によりレベル0、1、2、3a、3b、4、5の7段階で判定しているもの）・発生場所・事例の概要・当事者職種経験・当事者部署配属期間・事例の内容・背景・要因・改善策を抽出します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究により研究対象者は匿名化され個人は特定されないため、直接受ける利益及び不利益(リスク)はありません。研究対象者に対する謝礼もありません。

・ **個人情報の管理について**

インシデントレポートは、報告者名（看護師名）・患者名・患者IDなどのデータは削除されていますので、研究者からは個人を特定することはできません。研究不参加の場合には、医療の質・安全管理部に不参加の方が記載した報告書 Noを確認し、研究対象からその報告書 Noのインシデントレポートを除外します。

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**

過去のインシデントレポートは印刷し、インシデントレポートから抽出したデータは、インターネット未接続なコンピュータを使用しパスワードのかかったUSBフラッシュメモリーに保存します。紙媒体及びUSBフラッシュメモリー

ーは、群馬大学保健学研究科南棟4階の上星浩子研究室内の施錠したキャビネットに保管します。また、得られたデータ、資料は研究終了後10年間保管します。保管期間終了後は、USBフラッシュメモリー内のデータは削除後初期化の処理を行い、紙媒体の資料は、シュレッダーで処理し破棄します。

・ **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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

研究資金は上星研究室研究費補助金で賄います。

・ **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ないのではないか（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。

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科の上星浩子教授と、研究分担者である群馬大学医学部附属病院の看護師との研究組織で行います。

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：群馬大学大学院 保健学研究科 教授
氏名：上星 浩子
連絡先：027-220-8906

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：村岡 さやか
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長
氏名：倉澤 玲子
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：群馬大学大学院保健学研究科基礎看護学 教授
氏名： 上星 浩子
連絡先：〒371-8514
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8906

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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