

「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：在宅の認知症を有する COPD 療養者に対する訪問看護による支援～増悪の発見と対応のために必要なスキル～

・はじめに

本研究は、在宅の認知症を有する COPD（慢性閉塞性肺疾患）療養者の増悪対応を経験したことのある訪問看護師の方にインタビューをさせていただく調査です。

【研究に至る背景】

COPD は、最期まで治癒することのない、徐々に進行する慢性疾患です。さらに、常に増悪を発症するリスクがあり、退院した COPD 療養者の約 3 割は増悪により再入院する状況があることが国内外で分かっています。増悪は、療養者の QOL を低下させ、一度の重症化した増悪で死に至る可能性もあります。従って、在宅における早期発見と対応が重要となり、訪問看護などの医療的支援が必要です。実際に訪問看護の介入により、入院が減少したといった効果も報告されています。

しかし、我が国は超高齢社会であり、認知症者の割合も増加しています。加えて、COPD 自体が認知機能低下のリスクが高い疾患です。さらに訪問看護は、認知機能が低下した COPD 療養者に対する支援に悩んでいる状況があります。そのため、認知症を有する在宅 COPD 療養者に対して、どのように訪問看護が増悪の発見と対応の支援をしているか明らかにしたいと考えました。

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

【例】対象者の方からインタビューをして情報を得て調査しています。得られた結果は、逐語録におこします。この際、個人情報を入力せず、対象者 A、B・・・と匿名化を行います。データは共通性のある意味同士でまとめるカテゴリ化を実

施します。分析は、群馬大学大学院保健学研究科の老年看護学演習室のほかに、**研究者が所属する埼玉県立大学、関西医科大学、東京大学でも行います。**また、研究分担者でありインタビューを中心となっていて行っている梨木恵実子の所属が2026年4月から群馬大学から埼玉県立大学へ変更します。これに伴い共同研究機関として携わることになりますが、群馬大学以外の場所でのインタビューから得られたデータの分析は匿名化されたデータのみを使用します。

・研究の対象となられる方

以下の①～③の条件を全て満たす方に、インタビューへのご協力をお願いしています。

- ① 現在・過去に訪問看護師としての勤務経験がある
 - ② 在宅の認知症を有する **COPD 療養者（※1）** への増悪対応の経験がある
 - ③ 以下のいずれかの資格を有する
 - ・ 専門看護師：専門分野は、老人看護 or 在宅看護 or 慢性疾患看護
 - ・ 認定看護師：専門分野は、慢性呼吸器疾患看護 or 認知症看護 or 訪問看護
 - ・ 3学会合同呼吸療法認定士
(日本胸部外科学会・日本呼吸器学会・日本麻酔科学会認定)
 - ・ 呼吸ケア指導士（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会認定）
- （※1）認知症を有する療養者について

訪問看護師と主治医の皆様が、認知症あると判断していた療養者です。

2026年3月までに同意を得てインタビューを実施された方で、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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

※インタビューは2024年6月から開始しています。インタビュアーは研究者である梨木恵実子为中心となり、オンラインまたは対面で実施しています。

・研究期間

研究全体の予定期間は、2024年5月（学部長の承認日）から2028年3月です。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年7月です。

研究に用いる試料・情報の項目

- ・ 質問の主な内容
 - ①対象者の背景について

- ・看護師および訪問看護師としての経験年数、役職、資格
- ・対象者の COPD 療養者への訪問経験について
- ・過去 1 年間で訪問した COPD の療養者数と増悪対応を要した療養者数
その内、認知症を有する COPD 療養者数と増悪対応を要した療養者数
- ②増悪の対応の支援の実際・非認知症者との支援の違いや工夫
 - ・増悪前：普段の観察ポイント、連携する職種と支援の実際
 - ・増悪期：増悪を発見できた理由（誰が発見したか、等）、実際の対応
 - ・増悪治療中・後：治療中の支援の工夫、入院時・中・後の連携
 - ・その他：認知症の増悪の発見・対応をするための課題、必要と考える支援

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【予想される利益】

この研究は、お話をしていただいたデータを収集する研究であり、あなたへの直接の利益はありません。ただし、認知症を有する COPD 療養者に対する支援については研究で明らかにされていないため、今後の訪問看護の支援への発展に貢献に寄与したいと考えております。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、得られたインタビューデータは、個人を特定されないように匿名化を行います。音声データは、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この研究では、研究参加への同意の取り消しなどの目的で、名前と研究用の番号を結び付ける対応表を作成します。対応表のファイルにはパスワードを設定し、鍵のかかる保管棚で保存し、情報漏えいに十分注意したうえで保管します。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

また研究分担者である梨木恵実子は、2026 年 4 月より所属先が変更となります。新しい所属先では、個人情報を記載していないデータのみを扱って分析します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた録音データや同意書等の情報は、研究者の部屋（群馬大学老年看護学演習室）の鍵のかかる棚に保管をします。

2026 年 4 月以降にインタビューを実施したデータは、IC レコーダーに保存され

たデータや逐語録データをインタビュアーが Google drive を用いて群馬大学にいる研究者に渡し、そのデータは群馬大学の老年看護学演習室にて保管します。ただし同意書は、埼玉県立大学の梨木恵実子の研究室にて保管します。

保管期間は、研究終了後の10年間までと決められています。10年後、再現不可能な形で破棄します。破棄方法は、USB や SD カードに保存した電子データはメモリから消去し、物理的にも破壊します。紙媒体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

この研究を行うために必要な研究費は、梨木恵実子の埼玉県立大学の教員研究費を使用しています。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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、群馬大学の内田陽子および埼玉県立大学の梨木恵実子が主体となって進めています。

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：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：内田 陽子

連絡先：027 - 220 - 8931

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：齋藤 貴之

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・博士後期課程

氏名：佐藤 文美

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・博士後期課程

氏名：崎山 恵里那

・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 教授

氏名： 内田陽子

連絡先：〒371—8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8931

所属・職名：埼玉県立大学保健医療福祉学部 准教授

氏名：梨木恵実子

連絡先：〒343-8540 埼玉県越谷市三野宮 8 2 0

Tel : 048-973-4749

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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

共同研究機関

埼玉県立大学保健医療福祉学部 梨木恵実子

e-mail : emiko-nashiki@spu.ac.jp 、 TEL : 048-973-4749