

「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：院内災害派遣報告会が病院職員に与える影響の調査

・はじめに

災害支援活動においては、支援を行うスタッフの多様性が求められます。様々な診療科、部署の職員がそれぞれの強みを生かすことで、被災者の様々なニーズに応えられるためです。当院では災害時の派遣スタッフとして登録されているDMAT(Disaster Medical Assistant Team)隊員の約半数が救命救急センターの所属職員となっています。そこで、より多くの職員にDMATの活動を知ってもらう為の派遣報告会を開催しました。今回私たちは、この報告会が職員へどのような意識の変化を与えたのかを調査します。

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

このアンケート結果は、学術目的のためのみ利用されます。データは暗号化した上で厳重に管理され、個人情報を守って利用されます。なお、情報の二次利用を行う可能性はありません。

・研究の対象となられる方

2024年3月26日に開催された院内災害派遣報告会を聴講され、アンケートに回答いただいた約100名の方を対象とします。院内災害派遣報告会の発表者は対象から除外されます。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、論文等の公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

アンケート結果より災害への意識、災害支援への意欲、報告会に異議を感じるか、追加の説明会に参加したいか、の項目を抽出して解析に利用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究に参加することで対象者の方に生じる不利益はなく、また直接の利益もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学においては、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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、個人情報を含まない様に加工されたうえで、パスワードを設定して電子カルテの共有フォルダに保管されます。データの管理責任者は一色雄太(研究責任者)が担います。研究終了後の保管期間は5年間で、その経過とともに速やかに共有フォルダから消去されます。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学大学院医学系研究科救急医学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は企業や団体から資金の提供を受けていません。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科救急医学が主体となって行っています。

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 救命救急センター 助教

氏名： 一色 雄太
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 教授

氏名： 大嶋 清宏
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 助教

氏名： 澤田 悠輔
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 助教
氏名： 市川 優美
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 助教
氏名： 福島 一憲
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 助教
氏名： 荒巻 裕斗
連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命救急センター 医員
氏名： 河野 慧
連絡先： 027-220-8541

・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 救命救急センター 助教
氏名： 一色 雄太
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8541

担当：一色 雄太

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