

「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：

ドクターカー看護師によるプレホスピタル活動におけるドクターカー記録の実態
—テキストマイニングを用いて—

・はじめに

患者を医療機関に収容するまでに行う病院前処置のことをプレホスピタルケア(Pre-Hospital care 以下 PC)と呼び、近年になり医療従事者がドクターカー(Doctor Car 以下 DC)やドクターヘリ(Doctor Heli 以下 DH)で現場に出動し、PC を実践する事が年々増加してきています。

当院は 2018 年 3 月より DC の運用を開始しており、医師や救急救命士と共に看護師も PC を実践しています。しかし、PC での看護師の活動は、医師や救急救命士などと役割が重複する事が多く、看護師としての専門性があるとは言い難い現状があります。

当院の DC 看護師は、現場で唯一、患者の状態や処置内容をリアルタイムでドクターカー記録(以下 DC 記録)に記載をしています。DC 記録は、救命に必要な生理学的視点の情報を効率的に記載できるよう形式化されていますが、その一方で、DC 看護師は、形式化された項目以外にも DC 看護師の判断で必要と考えた情報を、DC 記録のフリースペースに一部自由記載しています。

そこで、本研究では、DC 記録内の形式化された記載項目以外で、DC 看護師が独自に必要と判断した記録を分析することによって、DC 看護師が、PC の現場生理学的視点以外でどのような情報が必要と考えているのかを明らかにすることを目的としています。その結果、PC における看護師の専門性について検討する資料となり、DC 看護師を指導する上での教育プログラムやマニュアルの改善に貢献できると考えます。

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

DC 記録のフリースペースに記載された DC 看護師の記録を Text Mining を用いて分析し、カテゴリ化した後にそれぞれのワードの出現頻度や関係性を明らかにします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院救命救急センターにおいて、2018 年 3 月 5 日から 2024 年 3 月 27 日までの期間の、当院 DC 看護師が出動した症例を対象とします。また、DC 出動後にキャンセルとなった症例や、DC 記録用紙に自由記載がない症例は除外します。

取得する情報は、日付、年齢、性別、診断名、受傷・発症までの経緯、創部の箇所や状態、普段の生活環境、現場の状況、身体の様子（皮膚の様子や失禁の有無）、同乗した家族の様子や理解度、血糖値やエコー検査の結果が対象となります。

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、論文等に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

研究を行う期間は医学部長許可日より 2030 年 3 月 17 日までです。

情報を利用または提供を開始する予定日は 2025 年 6 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

2018 年 3 月 5 日から 2024 年 3 月 27 日までの当院 DC 看護師が記載した DC 記録を研究のための情報として用います。

・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が直接受けることができる利益及び不利益はありませんが、将来研究成果は、PC における DC 看護師の意義や重要性を明らかにし、DC 記録用紙の改訂や、これからの DC 看護師の教育やマニュアルの作成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

記録用紙に記載されている氏名・生年月日・住所といった個人が特定できる情報は全て削除し、症例を番号化します。

データを取り扱う際は、オフラインのパソコンを使用し、研究目的外には使用しません。

データを分析する際や、研究成果を学会や学術誌で発表する際は、個人が特定されないよう十分配慮し、研究終了後、データは 5 年間保管します。

分析に使用するデータや紙媒体の資料は、研究分担者の所属する救命救急センターのロッカーに施錠し保管します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用した情報は、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、救命救急センターの鍵の掛かるロッカーにて保管します。研究終了後は 5 年間保存したのち、電子データは研究責任者が責任をもってデータ抹消ソフトにより削除します。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 救命救急センター看護師長 難波真紀

・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。その場合でも、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

この研究で必要とする研究費は発生いたしません。

・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しないのではないか(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。

「群馬大学医学部附属病院 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。群馬大学病院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

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師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
救命救急センター 看護師長
氏名：難波 真紀
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部
南4階病棟 看護師長
氏名：寺島 俊太
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部
救命救急センター 看護師
氏名：鈴木 琢真
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
応用画像医学 特任准教授
氏名：福島 康宏
連絡先：027-220-8401

・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
救命救急センター 看護師長
氏名：難波 真紀
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:難波 真紀

寺島 俊太

鈴木 琢真

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