

「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: がん看護専門看護師による倫理調整に至る
ジェネラリスト看護師の視点

・はじめに

がん看護専門看護師の役割に、個人、家族及び集団の権利を守るために、倫理的な問題や葛藤の解決を図る倫理調整があります。看護師が、「これでいいのか」というモヤモヤする状況を専門看護師に相談することで倫理調整が開始されるケースが少なくありません。

そこで、本研究では、がん看護専門看護師の倫理調整に至ったケースにおいて、キーなった看護師が、ケースをどのようにアセスメントし、相談に至ったのか、看護師の視点を明らかにすることを目的としています。これにより、患者さんやご家族の生活の質の向上に寄与できると考えています。

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、群馬県立小児医療センター、公立藤岡総合病院で過去5年以内にがん看護専門看護師が倫理調整を行ったケースについて、看護師への面接調査およびアンケート調査を行います。この結果から、倫理調整に至る看護師の視点を考察します。集められたデータは群馬大学大学院保健学研究科で分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、群馬県立小児医療センター、公立藤岡総合病院において2020年4月1日から2025年7月31日までにがん看護専門看護師による倫理調整を受けられた方のうち、看護師約25名を対象に致します。インタビュー内容によっては患者さんの情報を取得することがあります。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。代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2027 年 3 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

年代、がんの種類、病歴、治療歴、家族の状況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

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さん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、将来研究成果はがん看護専門看護師によるスムーズな倫理調整への一助になり、多くの患者さんやご家族の生活の質の向上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、群馬大学大学院保健学研究科看護学講座においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた面接データやアンケート調査票は、群馬大学大学院保健学研究科の研究責任者が責任をもって京田研究室の鍵のかかる場所で保管し、研究終了後は 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廃棄（シュレッダー）いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表者の教員研究費、JSPS 科研費（文部科学省科学研究費補助金）より賄われます。

・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・准教授
氏名：京田亜由美
連絡先：027-220-8930

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・がん看護専門看護師
氏名：井上智香、金城妙子、松本幸姫
連絡先：027-220-7111

共同研究機関・研究責任者

所属・職名：群馬県立小児医療センター・がん看護専門看護師
氏名：石関梨華
連絡先：0279-52-4000

共同研究機関・研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院・がん看護専門看護師
氏名：森崎裕美
連絡先：0274-22-3311

・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看護学講座・准教授
氏名：京田 亜由美
連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8930

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