

「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：意見箱からの患者の看護師に対する記述内容の構造化

・はじめに

近年日本では複雑化する医療を安全で質の高いものにするべく、患者参加型の医療が注目されています。当院でも患者さんを単なる医療の受け手としてではなく、医療チームの一員として位置づけ、医療者と共同して医療の質と安全の向上を目指し、患者参加型医療を推奨しています。

当院では現在、病院利用時における患者さんからの感謝や苦情などのご意見をご意見記入用紙や退院時に記載されるアンケート用紙で収集しています。なおこれらの意見には、看護師に対する要望や改善を望む点も含まれています。

本研究では患者参加型医療の推進を視野に入れ、看護・医療の質の向上を考える上で参考となる知見を得ることを目的として、患者が看護師に対して抱く要望や改善点を明らかにすることを目指します。具体的には、当院の「ご意見箱」に投函された意見記入用紙および退院時アンケートにおける自由記述欄の中から、看護師に関する要望や苦情の記述内容を抽出し、その内容構造を分析します。

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情報の利用についてご説明いたします。

・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

この研究では、当院患者さんから投函されたご意見記入用紙や退院時アンケートから、看護師に求められる苦情や要望を抽出・分析し、その内容を構造化することを目的としています。

意見記入用紙は院内12カ所に設置している意見箱の横に常時設置されています。退院時アンケート用紙は入院時に全入院患者さんに配布しています。

・研究の対象となられる方

2024年4月1日～2025年3月31日に群馬大学医学部附属病院の12か所に設置

されているご意見箱横に設置されているご意見記入用紙に記入し、投函していただいた方および入院時に配布され退院時に記載するアンケートのご意見欄に自由記述した方を対象にいたします。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、記名は任意であるため、希望されない連絡をいただいたとしても個人の特定ができない場合には拒否の申し出は受け付けられませんのでご了承ください。また、対象となることを希望されないご連絡が、論文など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

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年7月31日までです。
情報の利用又は提供を開始する予定日は2026年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

データはすでに収集・テキスト化され、会議などで使用されている群馬大学医学部附属病院看護部に保管されている下記のを対象として使用します。

- 1) ご意見箱横に設置されている意見記入用紙に記入された記述内容。
- 2) 入院の際に配布される退院時アンケートに記入された記述内容。
- 3) 2024年4月1日～2025年3月31日に回収された記述内容。
- 4) 看護師あての記述内容。
- 5) 苦情・要望の記述内容。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により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。研究対象者である患者さんの経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院看護部においては、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

研究のための情報は院内に設置されたご意見箱から回収した記述内容をテキスト化し、会議などで公表されている情報を使用します。これらはデジタルデータとして当院で使用しているファイル共有サービスを用いて受け取り、暗号化できるハードディスク記憶媒体を用いてデジタル管理します。デジタルデータとデータコピーなどの紙媒体は看護部図書室にて施錠できるロッカーに保管し、保管期間は5年間とします。

研究終了後、または保存期間終了後は研究に使用したデジタルデータはデータ抹消ソフトを用いて消去し、今回コピーや作成した紙媒体はシュレッダーにより裁断処理いたします。

情報の管理責任者：群馬大学医学部附属病院 看護師長 柳澤 雅江

・ 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

この研究は、群馬大学医学部附属病院看護部が主体となっており、本研究に掛かる資金は群馬大学医学部附属病院看護部の運営費交付金を使用します。

・ 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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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医学部附属病院 看護部と研究分担者の群馬大学医学部保健学科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 看護部・看護師長
氏名：柳澤 雅江
連絡先：027 - 220-8754

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部・看護師
氏名：木村 紗織
連絡先：027 - 220-8754

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学・教授
氏名：岡 美智代
連絡先：027-220-8926

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部・副看護部長
氏名：北田 陽子
連絡先：027 - 220-8751

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部・副看護部長
氏名：小林 瑞枝

連絡先：027 - 220-8751

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部・看護部長
氏名：河村 恵美
連絡先：027 - 220-8751

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医事課医療支援係・係長
氏名：矢島 弘之
連絡先：027 - 220-7827

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学講座・教授
氏名：小和瀬 桂子
連絡先：027 - 220-8666

・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。

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
医療情報・広報・質担当 看護師

氏名： 木村 紗織

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8754

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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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