

「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：当院 ICU における災害時の組織的脆弱性の可視化を 目的とした後方視研究

・はじめに

BCP（事業継続計画）とは、災害などの緊急事態において、組織が重要業務を中断させない、または可能な限り短時間で復旧させるための方針や手順を示した計画のことです。この度、当院では病院公認の「BCP（事業継続計画）改定チーム」が発足し、全部門を対象とした全面的な見直しが始まりました。その活動の第一歩として、災害対応の最前線となる ICU の皆様を対象とした意識調査（匿名アンケート）の回答データを、今後の BCP 改訂に活かすための基礎資料として、当院救急科で分析させていただきたく、本研究を計画いたしました。

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

本研究では、院内の業務改善活動として収集された ICU スタッフの皆様のアンケート回答データを、後方視的に分析します。この分析を通じ、学会ガイダンス等が示す「理想的な体制」と現場の「現状認識」との間に存在するギャップや、災害対応を阻む可能性のある組織的な脆弱性を明らかにします。得られた結果は、今後の当院 BCP 改訂や訓練計画を策定するための客観的な根拠として活用します。データは無記名アンケートであるため、匿名化された状態で、研究責任者が分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 ICU において 2025 年 8 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの期間に実施された、ICU における BCP 改定に向けた意識調査（アンケート）に任意でご回答いただいた全スタッフの方々の情報を研究対象といたします。

ただし、本研究は無記名アンケートを用いるため、対象となることを希望されない方の申し出を受付ける事が出来ませんので、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2027年3月31日までです。
情報の利用を開始する予定日は2025年9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、アンケート調査で得られた以下の匿名化情報を利用します。

- ① 回答者属性：職種、ICU 経験年数、ICU 看護ラダー、トリアージ訓練参加歴。
- ② 当事者意識：BCP 認知度・理解度、災害拠点病院としての役割認識。
- ③ 潜在的脆弱性：指揮命令、スタッフ参集、階層型職員配置、電子カルテ停止時の対応、代替スペース等に関する認識。
- ④ 能動的関与への障壁と改善策。
- ⑤ 自由意見

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究では、皆様に新たなご負担や直接的な利益が生じることはありません。

・個人情報の管理について

この研究で用いるアンケートの回答は、氏名や職員番号など個人を明確に特定できる情報は含まないように配慮された情報です。データは救急医学教室医局内の施錠可能な研究室内にあるパスワードで保護されたコンピュータ上で管理を行います。個人情報が外部に漏れることがないよう細心の注意を払います。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。

・試料・情報の保管及び廃棄

匿名化された電子データは、研究終了報告日から5年、または最終の研究結果公表日から3年のいずれか遅い日まで、救急医学教室医局内の施錠可能な研究室内にあるパスワードで保護されたコンピュータ上で適切に保管した後、復元不可能な形で完全に廃棄します。

・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、国立大学法人群馬大学に帰属します。

・研究資金について

本研究は、研究責任医師の委任経理金を用いて実施します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われら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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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：群馬大学医学部附属病院
救命救急センター・助教（病院・危機対応）
氏名：河野 慧
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（病院）
氏名：荒巻 裕斗
連絡先：027-220-8541

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救急医学・助教

氏名：福島 一憲

連絡先：027-220-8541

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救急医学・講師

氏名：一色 雄太

連絡先：027-220-8541

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
集中治療部・部長/診療教授

氏名：戸部 賢

連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救急医学・教授

氏名：大嶋 清宏

連絡先：027-220-8541

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
集中治療部・副看護師長

氏名：宇佐美 知里

連絡先：027-220-8693

・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。

【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（病院・危機対応）
氏名： 河野 慧
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8541

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