

「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：ICU 看護師の申し送りにおける SBAR の実態調査

・はじめに

医療事故の多くは医療者間および医療者と患者間の情報の伝達が正確に行われていないことが原因で起こることが多いと言われています。近年では、職場内の人間関係構築への取り組みが医療安全対策として必要であることが説かれるようになり、安全を守るための職員間の伝達スキルとして SBAR を用いた報告方法が検討されるようになってきました。SBAR とは、医療者間のコミュニケーションをスムーズにし、チームとしてのよりよい実践と患者安全を高めるためのツールであり、「Situation (状況) = 起こっている事柄と状況」「Background (背景) = 患者に関すること」「Assessment (アセスメント) = 実際に患者の対応をした看護師の見解」「Recommendation (提案) = 看護師としての要望や提案」の頭文字からなります。SBAR は、国際的な医療施設評価認証機関である JCI (Joint Commission International)、さらには米国 TJC (the Joint commission) でも推奨されています。SBAR は対象の状況や現状を把握し、なぜそのような状況になったのかを確認した上で、どこに問題があるのか評価を行い、解決するにはどうすればいいかを提案することができ、的確な情報伝達に繋がります。また、医療・看護はチームで行うため、患者様の正確な状態把握や医師からの指示、医療、看護の実施など、医療・看護の質と医療安全の担保や患者の満足度の向上のために申し送りは重要な役割を担っているといえます。

そこで、本研究は、迅速かつ効果的な管理を必要とする緊急時の多い ICU において看護師はどのように申し送りを行っているのか、ICU 看護師が行う申し送りの構造とプロセスを踏まえた申し送りの実際を明らかにしたいと考えました。

本研究の目的は、ICU 看護師が行う申し送りの構造とプロセスからみた申し送りの実際を明らかにすることです。

・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

この研究は、ICU 看護師が行う申し送りの構造とプロセスからみた申し送りの実際を明らかにすることを目的として、群馬大学医学部附属病院の ICU で倫理審査承認後から、ICU 看護師の申し送りを録音し、その内容を調査します。

・研究の対象となられる方

対象は ICU に勤務している申し送りに携わっている看護師ですが、看護師が申し送りで話される内容は、ICU 入室中の患者さんの氏名、状態等も含まれるため、本研究のデータを収集する期間に ICU 入室中の患者さんで、看護師が申し送りを行った患者さんの情報も対象として扱います。

医学部長承認日以降に群馬大学医学部附属病院の ICU に入室した方で看護師が申し送りをした方が対象となります。また、代諾者（配偶者、両親、子、兄弟など同居の親族または近親者に準ずると考えられる方）より研究不参加への申し出があった場合も同様に対応させていただきます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口へご連絡ください。あなたに関する申し送りデータがあった場合は録音データから削除し、研究には使用しません。

ただし、申し送り録音後から 2 週間を目安にデータを匿名化する予定であるため、それ以降は研究に使用する可能性があることをご了承下さい。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

看護師の申し送りを録音し、データを作成します。申し送り内容に患者名や疾患、状態などのデータが含まれることがありますが、録音データからデータを取り出す際に、個人が特定されるようなデータは取り出すことはなく、削除します。平均在院日数、患者さんの診療科はカルテから情報を得ます。申し送り方法、記録類の種類・内容、看護師の人数、申し送りに要する時間、中断時間とその理由などは研究者が申し送りを観察し情報収集します。

・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は匿名化され個人は特定されないため、直接受ける利益及び不利益(リスク)はありません。研究対象者に対する謝礼もありません。

・個人情報の管理について

申し送りから得られたデータに個人が特定されるようなデータは取り出すことはなく、削除します。

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、個人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**

申し送りの録音データは、インターネット未接続なコンピュータを使用しパスワードのかかったUSBフラッシュメモリーに保存します。紙媒体及びUSBフラッシュメモリーは、群馬大学保健学研究科南棟4階の上星浩子研究室内の施錠したキャビネットに保管します。また、得られたデータ、資料は研究終了後10年間保管します。保管期間終了後は、USBフラッシュメモリー内のデータは削除後初期化の処理を行い、紙媒体の資料は、シュレッダーで処理し破棄します。

情報の管理責任者 群馬大学大学院保健学研究科 教授 上星浩子

・ **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**

研究資金は上星研究室研究費補助金で賄います。

・ **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

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科と、研究分担者である群馬大学医学部附属病院の看護師との研究組織で行います。

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：群馬大学大学院 保健学研究科 看護学 教授
氏名：上星 浩子
連絡先：027-220-8906

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：村岡 さやか
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長
氏名：倉澤 玲子
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：堀 鮎香
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：戸屋 麻優美
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：田部井 映子
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：薄井 厚子
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師
氏名：大金 あかり
連絡先：027-220-8693

所属・職名：群馬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基礎看護学 教授
氏名： 上星 浩子
連絡先：〒371-8514
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8906

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