

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 31 日作成 第 1.0 版

研究課題名	特定行為看護師による特定行為実践効果に関する多機関共同観察研究 -在宅・慢性期領域パッケージに着目して-
研究の対象	2021 年 11 月～2025 年 8 月の間に、「研究組織」に記載されている病院に入院中もしくは外来通院中の患者さんのうち、18 歳以上の方を対象とします。 また、上記期間中に、特定行為看護師による特定行為を受けた患者さん及び特定行為に係する医行為を医師から受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	我が国では超高齢化社会に向けて、どのような場においても患者さんに安全で質の高い実践を行うため看護師の特定行為研修が行われています。特定行為とは、専門的な知識・技術を身に付けた看護師だけが、医師の手順書をもとに実践できる医療行為のことです。当病院でも、特定行為研修を受けた看護師（以下、特定行為看護師）が勤務しており、日々患者さんにケアを実践しています。病院で勤務する特定行為看護師による特定行為がもたらす効果について、国内の報告が少なく、明らかにしていく必要があります。よって、本研究では、特定行為看護師による特定行為実践の効果を検討し、今後の医療や教育に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、特定行為看護師が行った特定行為の効果について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象者の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 1 月 26 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 1 月 26 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、主病名、既往歴、合併症、診療科、在院日数、療養場所（自宅・施設・病院）、転帰 2) 患者状態：独歩、車椅子、全介助、経過の状況 3) 身体症状：疼痛の有無、程度、部位 4) 呼吸管理方法：問題なし、酸素吸入、気管切開、人工呼吸器 5) 栄養管理方法：経口、静脈栄養（末梢静脈・中心静脈）、経管栄養（胃瘻・腸瘻）など 6) 医療デバイス：種類（末梢静脈ルート・中心静脈カテーテル・胃瘻・腸瘻、気切カニューレ、スピーチカニューレ）、サイズ、挿入・交換・抜去の日時 7) 血液検査の結果：白血球数、好中球数、リンパ球数、総蛋白、血清アルブミン等 8) 皮膚・創部状態：出血・発赤・浸出液・硬結・びらんの有無、程度 9) 治療内容：投与薬剤・投与栄養剤の種類と量 10) 看護必要度：A 項目（褥瘡処置、呼吸ケア、注射薬剤 3 種類以上の管理、シリンジポンプの管理、輸血や血液製剤の管理、専門的な治療・処置、救急搬送後の

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<u>入院）、B 項目（患者の寝返り、移乗、口腔清潔、食事摂取、衣類の着脱、診療・療養上の指示が通じる、危険行動）</u> 11) 患者満足度
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学医学部看護学科へ提供します。収集された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学医学部看護学科の個人情報の管理責任者は医学研究科長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学医学部看護学科成人看護学 玉井 奈緒 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は研究代表者が所属する部門の基礎研究費にて実施され、本研究で開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学 医学部看護学科成人看護学 （代表者）玉井 奈緒 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 看護部（研究責任者）加藤 弘美 横浜市立大学附属市民総合医療センター 看護部 （研究責任者）小川 知子
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 看護部 (研究責任者) 加藤 弘美

電話番号：045-787-2800 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学 医学部看護学科 (研究事務局) 玉井 奈緒

電話番号：045-787-2561 (代表)