

疫学 研究 許可 申請 書

申請日：平成 27年 2月 16日

改訂日：平成 27年 2月 27日

改訂日：平成 27年 3月 9日

改訂日：平成 27年 4月 17日

(改訂日は、改訂履歴を残し、改訂のたびに追加すること)

受付番号：_____

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属 看護職キャリア支援センター

職名 看護師

氏名 大澤 弘子 印

研究倫理講習会受講日 平成 25年 1月 21日

所属長：職名 看護職キャリア支援センター長

氏名 佐田 尚宏 印

研究倫理講習会受講日 平成 25年 4月 15日

(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

1. 研究課題名

10ヵ月におよぶ部署異動研修と新人看護師の看護技術習得との関連性

一部署教育プログラムとスキルチェック表の結果分析をして一

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管とする多施設共同研究

他施設を主管とする多施設共同研究

2. 研究分担者 (上記の研究責任者の氏名は記載する必要はありません。学外の共同研究者は「9. 共同研究機関」に記載してください。)

所属： 看護学部

研究倫理講習会受講日

職名： 講師 氏名： 福田 順子

平成 25年 1月 21日

3. 添付書類

被験者への説明文書

同意書（様式）

多施設共同研究の場合： 全国等共通プロトコール

主管施設（本学以外）の倫理委員会承認通知書（写）

調査票（名称：.....）

■ その他（名称：・部署別の看護技術習得項目数、1 部署目に到達目標を定めた項目に対する看護技術習得項目数と看護技術未経験項目数集計表－様式 1

・部署異動ごとの看護技術習得項目数と看護技術習得項目内容一覧表－様式 2）

4. 研究実施計画

(1) 研究の背景

看護職者は、社会の変化に伴い多様なニーズに対応できる高い能力と役割拡大が求められている。しかし、新人看護師が基礎教育課程を卒業した時点で習得している看護技術と複雑な臨床現場で求められる看護技術に乖離がある。よって、卒後教育の充実により新人看護師の看護実践能力の向上や早期離職防止を目的に平成 22 年 4 月新人看護師の臨床研修が努力義務化された。

これをうけ本学附属病院では、平成 23 年 4 月に新人看護職員臨床研修制度を導入した。これは、成人一般病床において診療科別の病棟編成であったため、部署固定では偏りやすい看護技術習得を平均化し、新人看護師が多く技術習得をして看護実践能力を高めることを目的にしている。10 ヶ月で習得を目指すため、具体的には、10 ヶ月間で 3 つの病棟のローテーションを柱とし、病棟が変わる前に技術チェックリストに自己評価と他者評価を入力している。その結果、新人看護師は習得を目指している看護技術全項目のうち 7 割以上の項目を 10 ヶ月間の部署異動研修で習得することができた。

ローテーションによる効果や習得状況についての報告はあるが、どのような要因が習得状況を向上させているかの報告は少ない。

そこで、3 年間の看護技術習得割合の経過と個人の技術習得の経過から、部署異動研修と看護技術習得、部署教育プログラムの関連性を明らかにし、評価することで、より効果的な部署異動研修にするための資料を得ることができるのではないかと考えた。

(2) 研究の目的

- ・ 部署異動研修と看護技術習得、部署教育プログラムの関連性を明らかにする。
- ・ 部署異動研修が新人看護師の看護技術習得を促進させた要因を明らかにする。
- ・ 部署異動研修の具体的なプログラム作成のための資料を得る。

(3) 研究の内容、方法

1) 研究のデザイン

各部署のプログラム内容と部署異動ごとの看護技術習得項目数とその内訳と部署教育プログラム内容を対比し追跡、分析をする関連探索研究である。

2)研究のアウトライン

- ①キャリア支援システムに入力されたスキルチェックデータを抽出する。
- ②抽出した部署異動研修対象部署のデータを研究者がA～Rのアルファベット表記とし部署別に平成23年～平成25年のa看護技術習得項目数、b1部署目に到達目標を定めた項目に対する看護技術習得項目数と看護技術未経験項目数を単純集計し、一覧表にする；様式1
- ③抽出した個々の看護技術習得データをナンバーリングし、c部署異動ごとの看護技術習得項目数とd看護技術習得項目内容の推移を整理し一覧表にする；様式2
- ④③の一覧表から、平均看護技術項目数より多くの項目を習得し、データに未入力がない個人をピックアップして、異動研修を行ったe各部署の教育プログラム内容と看護技術習得項目内容と習得項目数を比較、分析を行う。

3)治療に関する規定

特になし

(4)評価項目

1)主要評価項目

- a 部署別看護技術習得項目数
- b1 部署目に到達目標を定めた項目に対する部署別看護技術習得項目数と未経験の看護技術項目数
- c 個人の部署異動ごとの看護技術習得項目数
- d 個人の看護技術習得項目内容
- e 各部署の教育プログラム内容

について、a、bの平成23年度～平成25年度の平均値とc d eを比較、分析して部署異動研修と看護技術習得、部署教育プログラムの関連性を明らかにし、効果的な部署異動研修にするための資料を得る。

2)副次的評価項目

なし

(5)予想される医学上の貢献

ローテーションを行うことで、未経験技術の減少や看護技術の習得項目の増加は見込めるが、今回、部署異動研修と看護技術習得、部署教育プログラムの関連性を明らかにすることで、看護技術習得を促進させる要因がわかり、より効果的な部署異動研修にできる。このことは、新人看護師の看護実践力の向上につながるのではないかと考える。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

健常者（約.....人[そのうち本学の対象健常者 約.....人]

具体的に対象とする者：

患者 (約.....人[そのうち本学の対象患者 約.....人])

具体的疾患名:

自治医科大学附属病院の外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

上記以外の施設 (施設名:) の外来患者

上記以外の施設 (施設名:) の入院患者

■その他 (約 238.....人[そのうち本学の対象者 約 238.....人])

具体的に対象とする者: 平成 23 年度～平成 25 年度に入職し部署異動研修を行った新人看護師

2)対象者年齢

■限定なし 限定あり (.....歳 ～.....歳)

3)性別

男 女 ■両者

4)対象者の募集方法

対象候補となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集

(ポスター掲示場所:))

その他 (.....)

■対象者の募集は行わない 注) 診療録のみを用いる研究が該当します

(7)研究実施場所

看護職キャリア支援センター

(8)研究実施期間

承認されてから平成.....28.....年.....12.....月.....31.....日.....まで

注) 研究実施期間には, 学会発表や論文公表が終了するまでの期間を含みます。

(9)研究資金

講座研究費

委託研究費 (委託元 [具体的に] :))

科学研究費補助金 (種目 [具体的に] :))

■その他 (本研究にはほとんど研究資金を必要としない。消耗品等については、看護職キャリア支援センターで購入したものを利用する。)

5. インフォームド・コンセント

(1)説明

- 説明文書を用いて口頭で説明する。
- 口頭のみで説明する。
- 口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。
- 口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：本研究は既存のキャリア支援システムに入力されたスキルチェックデータのみを利用した観察研究であり、匿名化したデータのみを使用である。従って、国の「疫学研究に関する倫理指針」（2013年4月1日一部改正）の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 観察研究を行う場合 ② 人体から採取された試料を用いない場合 イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者に対する説明は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに本申請書と承認通知書を自治医科大学 看護職キャリア支援センターのサイトで公開する。

(2)同意

- 文書による同意を得る。
- 口頭の同意を得る。
- 調査票などの提出をもって同意とみなす。
- 文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：本研究は既存のキャリア支援システムに入力されたスキルチェックデータのみを利用した観察研究であり、匿名化したデータのみを使用である。従って、国の「疫学研究に関する倫理指針」（2013年4月1日一部改正）の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 観察研究を行う場合 ② 人体から採取された試料を用いない場合 イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当するため、研究対象者に対する同意を得ずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに本申請書と承認通知書を自治医科大学の看護職キャリア支援センターサイトで公開する。

(3)代諾者の選定

- 代諾者をおく。

代諾者をおく理由：

被代諾者の種類

- 未成年（16歳未満 16歳以上20歳未満）
- 未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。
- 認知症等で本人の意思が確認できない成人
- 死者
- その他（.....）

代諾者の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母

- 祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者
後見人 保佐人 その他 (.....)

■代諾者をおかない。

6. 研究に使用する資料・試料等

(1)資料・試料等の収集

1)既存の資料等

■既存の資料等を使用する。

- 病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)
血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)
画像診断：X線 CT MRI その他 (.....)
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
病理学検査：細胞 組織 その他 (.....)
感染症検査：細菌 ウイルス その他 (.....)
質問紙調査：測定尺度名 (.....)
染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)
■その他 (..... キャリア支援システムに入力されたスキルチェックデータ)

既存の資料等は使用しない。

2)新たな資料等

新たな資料等を収集する。

- 病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)
血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)
画像診断：X線 CT MRI その他 (.....)
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)
手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)
病理学検査：細胞 組織 その他 (.....)
感染症検査：細菌 ウイルス その他 (.....)
質問紙調査：測定尺度名 (.....)
染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)
その他 (.....)

■新たな資料等は収集しない。

3)既存の試料等 (ヒト組織等)

既存の試料等を使用する。

使用する試料等の種類:

被験者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明文書等を添付)

同意なし (承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

■ 既存の試料等は使用しない。

4)新たな試料等 (ヒト組織等)

新たに試料等を採取する。 健常者 患者

血液 採取回数: 期間中.....回 1回当たりの量:ml

骨髄 採取回数: 期間中.....回 1回当たりの量:ml

その他 (.....) 採取回数: 期間中.....回 1回当たりの量:ml

試料等の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に
行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料等の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用
する量を増量して行う。

■ 新たに試料等を採取しない。

(2)資料・試料等の匿名化

資料・試料等を匿名化する。

■ 連結不可能匿名化 資料・試料等の種類: キャリア支援システムから抽出したスキルチェック
の数値データ

匿名化の時期: ■ 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法: (必ず記載すること)

キャリア支援システムからデータ抽出時に新人看護職員の氏名は削除しナンバー
リングする。

連結可能匿名化 資料・試料等の種類:

匿名化の時期: 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法: (必ず記載すること)

連結不可能にしない理由: 解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要

その他 (.....)

資料・試料等を匿名化しない。 資料・試料等の種類:

匿名化しない理由:

(3)資料・試料等の保存と破棄・廃棄

1)保存と破棄・廃棄の基本方針

■研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用することを想定して資料・試料等を保存する。

資料・試料等の種類：キャリア支援システムから抽出したスキルチェックの数値データ

保存が必要な理由：今後、さらに卒後教育の充実を図っていくために、データの蓄積を行い
評価分析していく必要がある。

■保存した資料・試料等を別の目的に使用する際は、倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

保存した資料・試料等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。

保存した資料・試料等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない。

改めて同意を得ない理由：.....

保存場所：自治医科大学附属病院 看護職キャリア支援センター

■自治医科大学（具体的な場所：看護職キャリア支援センター ■施錠可能 施錠不可能）

共同研究施設（具体的な保存場所：..... 施錠可能 施錠不可能）

研究終了後、一定期間（.....か月）保存した後に破棄・廃棄する。本申請の研究目的以外の目的では使用しない。

資料・試料等の種類：.....

保存場所：.....

自治医科大学（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）

共同研究施設（具体的な保存場所：..... 施錠可能 施錠不可能）

研究終了後、資料・試料等を破棄・廃棄する。

2)破棄・廃棄の方法

オートクレーブ滅菌後焼却

シュレッダーにて裁断

その他（.....）

注）ハードディスクやUSBメモリなどの電子媒体上の資料は「データ消去専用ソフトウェアにより消去する」か「媒体を物理的に破壊して廃棄する」かのどちらかとする。データ再現の可能性があるため、「PCにより消去」は不可。

3)被験者から同意の撤回、資料・試料等の使用中止の申し出があった場合の対応

資料・試料等を破棄・廃棄し、以降は研究に使用しない。

■資料・試料等を破棄・廃棄しない。

理由：■連結不可能匿名化されている。

破棄・廃棄しなくても個人情報明らかになる恐れが極めて小さい。

その他（.....）

(4)資料・試料等の解析の委託

外部検査機関等へ資料・試料等の解析を委託する。(複数ある場合は各々わかるように記載)

解析を委託する資料・試料等の種類：

外部委託機関名および所在地：

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

■外部検査機関等へ資料・試料等の解析を委託しない。

注) ここでいう「委託」とは、検体の測定を検査機関に委託したり、データの集計をシンクタンクに委託したりすることを指す。「9. 共同研究機関」に記載された機関に資料・試料等を送付し、そこで測定や解析を行うことは、ここでいう「委託」には該当しない。

(5)試料等の登録

試料等を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料等の種類：

登録施設名および所在地：

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

■試料等を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

7. 被験者の保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する(同意を取得する場合)。

(その方法を具体的に記載すること)

■文書または口頭による同意を得ないで、本研究に関する情報を公開する。

■本申請書と承認通知書を 自治医科大学 看護職キャリア支援センター のホームページに公開する。

本研究についてのお知らせを.....に掲示する。

(掲示する書類を添付、必要事項は「疫学研究に関する倫理指針」を参照のこと)

その他(その方法を具体的に記載すること)

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

■被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

(その方法を具体的に記載すること。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料等の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載すること)

①キャリア支援システムから得るデータは研究者本人が行い新人看護師氏名はナンバリング化を行い匿名性を厳守し個人の情報の保護をする。

②本研究者が取得したデータは、アクセス権が設定され、パスワード設定がされている看護職キャリア支援センター共用デスクに保管し、管理する。

(3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内 全額自己負担 (負担額:円)

一部自己負担 (負担額:円) その他 (.....)

■研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

(4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益、危険性、不快な点

利益 あり 内容:

■なし

不利益 あり 内容:

■なし

危険性 あり 内容:

■なし

不快な点 あり 内容:

■なし

(5)対象者への謝礼

あり (具体的に:)

■なし

(6)損失補償

本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。

補償の内容：

■本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

8. 研究結果・成果

(1) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示

本研究で新たに得られる個人データがある

■ 本研究で新たに得られる個人データはない

注) ここでいう「新たに得られる個人データ」とは、研究のために行った採血や画像撮影などによって得られた検査結果や所見などを指す。既存の資料のみを用いる研究では、新たな個人データは得られない。解析結果などの開示を対象者に個人的に行う場合には、次の「(2)研究成果の公開」の「公開方法 その他」で具体的に記載すること。

以下は新たに得られる個人データがある場合のみ記載すること

新たに得られる個人データを本人に開示する。

原則として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを本人に開示しない。

開示しない理由：

新たに得られる個人データを代諾者に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを代諾者に開示しない。

開示しない理由：

本研究では代諾者はいない。

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない。

開示しない理由：

(2) 研究成果の公開

研究成果を公開する。

公開の方法： ■ 論文発表 ■ 学会発表 インターネット掲載

■ その他（.....教育担当者会：新人看護職員の教育方針を達成するため提案された議題の審議を行う会.....）

研究成果は公開しない。

理由：

(3)特許権等

特許権等が発生する可能性がある。

その特許権等の帰属先：

自治医科大学 研究者個人 その他 (.....)

特許権等が発生する可能性はない。

(4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

その経済的利益の帰属先：

研究者個人 (.....分野<科, 部等>) その他 (.....)

なし

9. 共同研究機関（「1. 研究課題名」の記載内容と一致させること）

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管とする多施設共同研究

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し，添付）：

共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し，添付）：

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入 (.....)

他の機関を主管とする多施設共同研究

主管となる機関の名称：

主管となる機関の共同研究者

所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し，添付）：

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入 (.....)

他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

あり（承認通知書のコピーを添付）

なし

主管となる機関以外の共同研究機関の共同研究者

機関の名称・所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し，添付）：.....
本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料等の収集・採取

その他：具体的に記入（.....）

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針（国名：.....相手国の指針を添付（訳文添付））

相手国の倫理指針を適用する理由：.....

以下のすべての条件（a~d）を満たす。

- a. 相手国において日本の指針の適用が困難である。
- b. インフォームド・コンセントが得られている。
- c. 個人情報保護されている。
- d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属： 看護職キャリア支援センター.....

職名： 看護師..... 氏名： 太澤弘子.....

電話番号： 0285-58-7588.....

学内内線番号： 2446..... PHS（所有している場合）：.....

e-mail： 0097217 @ jichi.ac.jp.....

本研究についての苦情の申出先：自治医科大学大学事務部研究支援課（電話：0285-58-7550）

【第1版 2010.07.05】

【第11版 2014.03.03】

【第12版 2014.06.02】