

「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：血液透析患者による透析室の
臨床工学技士に対する信頼感

・はじめに

「血液透析患者による透析室の臨床工学技士に対する信頼感」に関する研究を実施しています。

本研究は、血液透析治療を受けている方を対象による透析室の臨床工学技士に対する信頼感と信頼感に影響を与える要因を明らかにすることを目的としています。このたび、研究計画の変更により、本研究を多機関共同研究として実施し、解析の一部を群馬医療福祉大学において行うこととなりました。この変更に伴い、研究対象者の方が研究内容を知ることができ、また、研究への参加を望まれない場合に拒否できる機会を保障するため、本情報を公開します。

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

本研究で透析患者が抱く臨床工学技士への信頼感や信頼感に影響を与える要因を明らかにすることで、今後さらに役割が拡大すると予想される臨床工学技士が、透析患者に信頼してもらうための具体的な行動への一助や、現任教育のプログラム開発に役立てることを目的とします。

本研究は多機関共同研究として実施し、各機関（群馬県済生会前橋病院、公立藤岡総合病院、せせらぎ病院、前橋広瀬川クリニック）で収集済みの情報を研究目的の範囲内で利用します。解析は群馬医療福祉大学において行います。

・研究の対象となられる方

2024 年 12 月から 2025 年 2 月に参加医療機関（群馬県済生会前橋病院、公立藤岡総合病院、せせらぎ病院、前橋広瀬川クリニック）において、本研究の対象となる診療情報・インタビュー内容等が取得されている方。

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、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、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 2029 年 3 月 31 日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 6 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

2025 年 2 月までに同意を得られた方の情報を用います。具体的には、年齢と透析歴、現在の病院への通院歴、研究時に実施したインタビュー逐語録、研究で作成したコード・カテゴリ・分析メモ等です。
新たな試料採取や追加調査は行いません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに新たに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けられることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は透析患者さんが抱く臨床工学技士への信頼感や信頼感に影響を与える要因を明らかにすることで、今後さらに役割が拡大すると予想される臨床工学技士が、透析患者さんに信頼してもらうための具体的な行動への一助や、現任教育のプログラム開発への示唆となると考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究により得られた情報は、研究代表者の所属する群馬大学大学院保健学研究科岡研究室および慢性看護学実習室内の施錠可能なロッカーに保管します。群馬大学での管理責任者は群馬大学大学院保健学研究科 教授 岡美智代とし、研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了後、デジタルデータはデータ抹消ソフトを用いて完全に削除し、紙媒体はシュレッダーで裁断処理します。

なお、共同研究機関である群馬医療福祉大学でデータの確認・分析作業を行う場合があります。その際のデータの受け渡しは Google Drive を用い、個人情報

報が加工されたデータのみを送付します。データのダウンロード完了後は速やかにクラウド上から削除します。群馬医療福祉大学でのデータ保管は、パスワードを設定した USB を使用し、群馬医療福祉大学医療技術学部 3313 研究室の施錠可能な棚にて管理します。群馬医療福祉大学での管理責任者は白土菜津実とし、研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了後、デジタルデータはデータ抹消ソフトを用いて完全に削除し、紙媒体はシュレッダーで裁断処理します。

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は、研究者の自己資金及び国から群馬大学に出されている運営費交付金を用います。

・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しないのではないか（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。

また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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、群馬大学保健学研究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：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：岡 美智代
連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL:027-220-8926

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 大学院生
氏名：白土 菜津実
連絡先：027-220-8926

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 准教授
氏名：高橋 さつき
連絡先：027-220-8926

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教
氏名：松本 光寛
連絡先：027-220-8926

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：群馬医療福祉大学 助教
氏名：白土 菜津実
連絡先：群馬県前橋市川曲町 191-1
TEL：027-253-0294（内線 343）

・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： 群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：岡 美智代

連絡先：〒371-0034 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8926

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