

臨床研究に関する情報公開

「看護師・助産師を対象にした NICU 新生児急変対応シミュレーションプログラムの デブリーフィング、アンケートを用いた検討」へご協力をお願い

—2024 年 11 月～2025 年 2 月に急変対応シミュレーションの学習会を受けられた皆様へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：看護部 周産母子センターNICU 森川 寛之

研究分担者：看護部 周産母子センターNICU 辰巳 綾乃/中村 凜/東 ほの香

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究では新生児に対する効果的な急変対応のシミュレーションのプログラムを検証し、確立させることで今後の新生児医療におけるシミュレーション教育の質の向上に寄与することです。

2) 研究の目的：当院 NICU にて 2024 年 3 月に心停止につながる児の急変が一件ありました。近年、心停止につながるような重大な急変事例は起きておらず、急変時の対応については経験不足が懸念されています。現在、NICU では臨床経験 3 年目以下の割合が約 30%、NICU での臨床経験が 3 年以下のスタッフが約半数を占めています。そのため、急変対応についての学習が急務であり、昨年度にかけて急変対応シミュレーションのプログラムを作成し、スタッフへのシミュレーション教育を実施することになりました。シミュレーション教育において、臨床の状況を再現して行う Simulation-Based Team Training は与えられた状況下での思考と判断、行動化を訓練するものです。個人のみでなくチームでのトレーニングが重要であり、臨床に近い状況で行うことが重要であると言われています(阿部,2013)。また、チーム間でのコミュニケーションが改善され、チームパフォーマンスが有意に改善するとの報告があります(Nora Colman,2019)。本邦の新生児医療におけるシミュレーション教育は日本周産期・新生児学会が行う新生児蘇生法(NCPR)のシミュレーション教育が広く行われています。しかし、新生児医療のシミュレーション教育の実態調査(甘利,2024)によると、急変対応のシミュレーションは多くの施設で実施出来ていない結果となっています。シミュレーションを実践する妨げには「時間がない」「人手がない」「シミュレーションを実践できる指導者がいない」「効果的に行う方法がわからない」との結果が出ており、新生児医療における急変対応シミュレーションのプログラムや効果的な指導方法は現在、確立されていません。そのため、本研究では新生児に対する効果的な急変対応のシミュレーションのプログラムを検証し、確立させることが目的となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2024 年 11 月 13 日～2025 年 2 月 26 日までに急変対応シミュレーションの学習会を受けられた看護師、または助産師の方

2) 研究期間：許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：急変対応シミュレーションに参加したスタッフへのデブリーフィングとアンケート調査を後方視的に検討する。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：アンケート調査回答およびデブリーフィングでの振り返り内容

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないように加工を行います。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年、または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（倫理審査委員会）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 周産母子センター NICU 森川 寛之

電話：平日（代表）8：30-17：00 059-232-1111（内線 5159）

夜間・休日（事務当直）17：00-翌8：30 059-231-5188（内線 5159）