　2021年１月28日

各位

研究依頼について

研究課題名「在宅看護における医師と看護師の情報共有ツール

『訪問看護指示書メイカー』の評価研究」

貴院におかれましては、益々ご清祥のことと存じます。

　私は兵庫県立大学看護学部において在宅看護学を専門としている大村佳代子と申します。

　この度、在宅現場での連携をより強化するために、医師・看護師からの意見をまとめ、医師の皆様に活用していただく「訪問看護指示書メイカー」（仮称、以下指示書メイカー）の開発を行いました。本研究では、医師の皆様に指示書メイカーを6ヶ月間試用していただき、連携や調整にかかる時間や連携困難感について介入前後で評価します。

　つきましては、本研究に参加していただける場合は、別紙の研究参加申し込み欄（同意書を兼ねています）に必要事項を記入の上、2021年3月末までにFAXでお申し込みください。

　以下、詳細をご確認の上、御高配を賜れましたら幸甚です。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

1. 研究の目的

　A県内の診療所医師に指示書メイカーを試用してもらい、指示書を作成した医師およびその指示書を受け取った訪問看護師を対象に質問票調査を行い、共有できた情報量や地域連携への困難感に対する効果を測定する。

## 研究方法

## 研究参加者（医師）

【選択基準】（以下全てを満たす者）

・所在地がA県内にある診療所あるいはクリニックに勤務する医師

・HPに掲載する研究依頼文を読み、研究参加に同意が得られた医師

【除外基準】（以下１つでも該当する場合は除外）

・医師以外の職種（事務系職員、看護師、その他）

・病院に勤務する医師

## 方法

## 調査方法

1. 介入方法

　医師の先生方には、訪問看護師から新規患者様の訪問看護指示書の発行依頼があった場合に、指示書メイカーを用いて作成していただきたく思います。（入力サンプル画面は、指示書メイカーホームページ（ https://shijisho.org/ ）の「研究について」ボタンをクリック、次に「テストサイトについて」ボタンをクリックしてご覧ください。）　指示書メイカーは、指示書を作成する際にできるだけエラーなく、厚労省の示す必要な項目を網羅し、充分な情報を記載できるように工夫したシステムで、PDFを最終産物としています。このPDFファイルをプリントアウトし紙媒体として訪問看護ステーションに郵送したり、電子ファイルのまま自分のクリニックの電子カルテに保存したりすることも可能です。新規患者様の情報はセキュリティに保護されたクラウドで保存され、継続発行も簡単に行えるよう工夫しています。介入は6ヶ月間実施し、介入前と6ヶ月後に評価を行います。

　本研究に参加申し込みをしていただいた先生には、医療機関情報が登録された①ユーザー管理用IDと②指示書入力用IDおよび初期パスワードを発行します。パスワードはご自身で変更していただけます。ユーザー管理用IDで指示書入力者（例えば事務員名や嘱託医名）を登録していただき、指示書入力用IDは名簿に登録された方であれば複数名が同じIDを使用できます。誰かが新規作成や変更・更新を行なった場合には、管理用IDを持つ方のメールへ担当者名と変更のお知らせが届きますので、セキュリティのチェックを行うことができます。

　介入の段階で指示書メイカーに入力された患者情報は、個人情報を保護するため、研究者側では閲覧することができないシステムにしています。そのため、研究者が見ることができるのは、別途お答えいただく下記のWEBアンケート調査でのご回答のみです。

※同意書の受付け期間は2021年3月末までとさせていただきます。

　　　　　指示書メイカーの試用開始は2021年４月12日から行います。

　以下に、指示書メイカーを利用する際に必要な環境、情報セキュリティ、使用上の注意点についてまとめていますのでご確認ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 指示書メイカー使用環境 | インターネット環境があれば、どのような端末（スマートホン、Windows、Mac等）からでもアクセス可能です。  　インターネットに接続する場合には、インターネット上でやりとりされるデータの「盗聴」「改ざん」「なりすまし」を防止するための暗号化プロトコルであるSSL通信で保護します。 |
| 情報セキュリティと免責 | 本指示書メイカーは、患者データをクラウドに保存するタイプのシステムです。クラウド利用の安全性については、総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン　第１版（平成30年7月）」により、プライバシーマーク認定を取得しているクラウドサービス事業者（SAKURA internet）を利用しています。  　万が一、本システムを使用中に患者情報が漏洩した場合、協力施設側の情報セキュリティの管理不足の場合は、施設側で対応していただく必要があり、研究者は責任を負いません。 |
| 使用上の注意点 | ・指示書メイカーで作成された出力データ（指示書データ）は、クラウド等の不具合等に備え、各施設の端末にバックアップを取られるようお勧めします。  ・情報漏洩のリスクを避けるために、信頼できるインターネット環境でのみご利用ください。（公共の無料WiFiやインターネットカフェ等でのご利用はお勧めできません）  ・関係者以外の無断利用を避けるために、ログインID・パスワードはパソコンに記憶せず、毎回入力する設定でご利用ください。  ・各施設で導入されているウイルス対策ソフトは最新のバージョン下でご利用ください。  ・上記の他、一般的な情報漏洩対策、端末の紛失・盗難対策等については各施設の責任で継続して行なってください。 |

1. 調査方法

　調査は、介入開始前と、6ヶ月後の２回行います。WEBアンケートで、回答には10〜15分程度かかります。質問内容は、共有できた情報量や地域連携への困難感に対する効果を測定するもので、指示書メイカーへの改善のご要望についてもお伺いします。回答しにくい質問には無理に回答されなくても結構です。

1. 調査項目
2. 基本情報

* 研究参加者の基本属性（職種、役職、従事している診療科、職務の従事年数）
* 所属機関の基本属性
* 訪問看護事業所の場合

　　医療機関との併設の有無、訪問看護利用者数、小児・精神領域の利用者数、緊急対応体制の有無・回数、スタッフ数、平均移動時間（分／日）、連携・調整にかける時間（分／日））

* 診療所の場合

　　専門診療科、往診対応の有無、平均外来患者数（人／月）、平均訪問診療患者数（人／月）、在宅死亡数（人／年）、平均移動時間（分／日）、連携・調整にかける時間（分／日）

1. 医師と看護師の情報共有に関する質問項目

　訪問看護指示書メイカー各部分の利便性、訪問看護指示書メイカーに対する意見・要望（自由記述を含む）、地域連携への困難感尺度（三浦, 鈴木ら2019）

1. 調査期間・研究期間

研究期間：研究倫理審査承認後　〜2024年3月31日

介入実施期間：2021年４月〜2021年9月

データ保管期間：学会発表や論文投稿による公表後、少なくとも5年間は保管します。

1. 調査終了後の指示書メイカーの利用について（重要）

　調査終了後にも、指示書メイカーを利用していただくことが可能です。継続利用の意向は、６ヶ月後の介入後アンケートで確認します。そこで継続利用を希望されない場合や、介入後アンケートへの回答がなく、意向について確認できなかった場合には、調査終了後１ヶ月を目安に全ての患者データ及びアカウントの削除を行います。アカウント削除後は、データにアクセスすることができなくなりますので、事前にデータの保管・移行を行ってください。

　また、調査終了後継続使用を希望される場合であっても、指示書メイカーのバージョンアップに伴う仕様変更や、新たなシステムへの移行が必要となった場合には、患者データの保管・移行をお願いすることがありますので、ご了承ください。

## 分析方法

　質問項目の基本統計量を算出し、訪問看護指示書メイカーの評価、および、地域連携への困難感について介入前後で変化が見られるか検定を行います。統計ソフトは、RもしくはSPSSを用います。自由記述については、内容分析を行い、訪問看護指示書メイカーの今後の改善点についてまとめます。

# 倫理的配慮

　本研究は、兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会の審査を受け、承認を得た上で実施しています。（承認番号：2020F22）

## 自由意思による参加と同意撤回

　本研究に参加することは自由意思に基づき同意を得ます。同意しない場合も何ら不利益を被ることはありません。介入研究への参加は、研究参加申し込み同意書の返信を持って調査に同意したとみなします。同意の撤回はいつでもFAXで受け付けます（様式は問いません）。同意撤回をされた後は、それまでのデータと指示書メイカーのアカウントは全て削除し、それ以降の指示書メイカーの使用はできません。研究者が同意撤回の申し込みを受け取りましたら、同意撤回受付完了とデータ削除完了の通知文書を研究者側が作成し、控えとしてFAXで送付しますので、お受け取りください。

## 研究参加に伴う利益と不利益

本研究に参加することによって研究参加者は、指示書メイカーの活用により訪問看護指示書作成にかかる負担を軽減し、連携にかかる時間短縮が図れる可能性があります。また、その指示書を受け取る看護師にとっては、豊富な情報を得ることで、療養者にとってより質の高いケアを提供でき、在宅医療・在宅看護の質の向上につながる医学的・社会的意義があると考えております。

研究参加に伴う不利益としては、質問票に回答する時間的負担（1回10〜15分を介入前後で2回）が考えられます。質問内容については、心理的に侵襲性の高い質問はないと考えておりますが、無理のない範囲でご回答ください。

## 個人情報の保護

　回答が入力された電子データは、研究者以外が閲覧できないようにパスワードを付してCD-Rに保存し、大学研究室内の鍵のかかる保管庫に保管します。作業を行うときは、インターネットに繋がらないパソコンを使用します。同意書・同意撤回通知書、対応表、回答が入力された電子データは、研究終了から少なくとも５年間は同様に保管します。保管期間を過ぎたら、CD-Rや紙媒体のデータは、シュレッダーもしくは溶解処理を行い、再現不可能な状態にして破棄します。

　研究結果を学会で発表し、論文投稿を行う際は、統計処理が行われるため、個人が特定される心配はないと考えています。自由記載において個人が特定される情報は、匿名化を行った上で発表します。

## 研究費の財源および利益相反の有無

　本研究は、科学研究費助成事業の学術研究助成基金助成金【若手】「医師との連携により訪問看護師の役割拡大を図る訪問看護指示書の評価研究」研究代表者 大村佳代子（課題番号：18K17608）、および、兵庫県立大学女性研究支援の助成を受けて実施しています。本研究にかかる研究者の利益相反はありません。全てのプロセスに参加してくださった方へは、500円程度のギフト券をメールで配布いたします。

## 研究目的・内容を知る権利の保障

　研究目的や研究の進捗状況について質問がありましたら、問い合わせ先にご確認ください。

《問い合わせ先》

研究代表者　大村佳代子

兵庫県立大学　看護学部・看護学研究科

生涯広域健康看護Ⅰ講座在宅看護学領域

〒675-8588 兵庫県明石市北王子町13−71

TEL／FAX078-925-9436 (直通)

e-mail: kayoko\_omura@cnas.u-hyogo.ac.jp