

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3285 号
研究課題	日本における患者安全事象に関与した看護師の第2の被害者に関する研究 Study of Japanese Second Victims Involved in Patient Safety Events: JaSeVic Study-RN
本研究の実施体制	〈主たる研究機関〉熊本大学 〈責任者〉友岡 史沙 〈関東学院大学における本研究の情報公開〉 https://kguramo.kanto-gakuin.ac.jp/research-ethics/information/
本研究の目的及び意義	医療現場で起こる医療事故やミス（医療安全事象）では、患者さんが被害を受けることが第一に注目されます。しかし、そのような事故を起こした医療従事者も、大きな精神的ショックを受けることがわかってきました。こうした医療従事者は「第2の被害者（セカンド・ビクティム）」と呼ばれています。第2の被害者となった医療従事者の中には、事故後に強い不安や気分の落ち込み、トラウマ症状（PTSD）などを経験し、欠勤や離職を考えるようになる人もいます。こうした状態は「第2の被害者症候群（SVS）」と呼ばれており、海外の研究では、医療従事者の10～43%にこのような影響があると報告されています。 しかし、日本ではこの問題に関する実態調査がほとんど行われておらず、事故を経験した医療従事者への支援体制も、海外と比べて遅れているのが現状です。また、心の不調の現れ方は、国や文化、職場環境などによって異なると考えられており、日本の医療現場に合った調査と支援が必要です。 特に、患者さんのケアに24時間体制で関わる看護師は、身体的・精神的に大きな負担を抱えることがあり、第2の被害者症候群の影響を強く受ける可能性があります。けれども、看護師に特化した実態や支援ニーズについては、まだ十分に明らかにされていません。 本研究では、医療従事者の体験や心理的影響を調べるためにアメリカで開発された「Second Victim Experience and Support Tool (SVEST)」という質問紙の日本語版を使って実施した調査「日本における患者安全事象に関与した第2の被害者に関する研究 Study of Japanese Second Victims Involved in

Patient Safety Events: JaSeVic Study」(研究責任者：相川玄 代表機関：関東学院大学、倫理審査承認番号 (H2024-2-2)、以下「JaseVic Study」) から、看護師に関するデータを活用します。 この研究の目的は、日本の看護師における第2の被害者症候群の実態と、当事者がどのような支援を望んでいるのかを明らかにすることです。こうした実態を明らかにすることで、事故に関わった看護師を支援するためのプログラムづくりや、職場における精神的なサポート体制の整備につなげることを目指しています。
研究の方法 本研究では、「JaSeVic Study」による質問紙調査にて2024年8月から10月に収集されたデータをもとに、看護師のみのデータを二次利用して分析を行います。
研究期間 2025年7月25日～2027年3月31日
試料・情報の取得期間 2024年8月～10月
研究に利用する試料・情報 「JaSeVic Study」による質問紙にて2024年8月から10月に収集されたデータのうち看護師による以下のデータを二次分析の情報として使用します。対象者は、全国の、インシデントを起こす可能性をもつ医療従事者のうち、2024年8月～10月の期間に、メーリングリストを利用したスノーボールサンプリングにより参加した看護師412名です。 <調査項目> 年齢、性別、職種、職種の肩書、経験年数、主な勤務単位、患者安全事象の経験(患者安全事象の回数、患者への被害の程度、患者安全事象の時期)、第2の被害者という言葉を知っているか、SVSの症状、患者安全事象後の現在の状況(離職したか、現職に留まるがSVSのある状態か、乗り越えて経験を改善に生かしたか)、患者安全事象後に支援を求めたか、支援は誰に求めたか、SVSから回復するまでの時間、J-SVESTR、チームワーク、非懲罰的な文化
個人情報の取扱い 本研究では、インターネット上のアンケートツール「SurveyMonkey®」を使ってデータを収集し、調査期間中はそのプラットフォーム上に保存されます。 アンケートの回答が集まり次第、データはExcel形式で出力し、研究チームが分析を行います。 このアンケートは完全に匿名で実施しており、お名前や住所などの個人を特定できる情報は一切収集しておりません。 そのため、得られた情報は「匿名加工情報」として扱われ、参加される方のプライバシーは十分に保護されます。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究の成果は、学会や学術論文などの形で公表する予定です。 公表にあたっては、回答内容が特定の個人を識別できないようにすべて統計的に処理し、匿名化された形式で取り扱います。個人を特定できる情報は一切含まれません。

また、本研究に関する情報の開示や成果の内容について知りたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。可能な範囲で、研究の概要や成果をご説明いたします。

利益相反について

本研究は、公益財団法人テルモ生命科学振興財団の研究助成（助成番号：22-III 6001）および、日本学術振興会（JSPS）の科学研究費補助金（科研費）「救急・集中治療領域における医療過誤や有害事象の第2の被害者に関する研究」（課題番号：23K19779）の助成を受けて実施しています。なお、本研究の責任者および共同研究者には、特定の企業や団体との間に利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに収集された匿名のアンケートデータを用いた二次研究であり、研究の目的や内容を情報公開文書にて公開しております。

本研究では、個人を特定できない完全匿名の方法でデータを収集しているため、参加を希望されないというご連絡をいただいても、どのデータがどなたのものかを判断することができません。

そのため、すでに収集されたデータを研究対象から除外することはできません。あらかじめご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院 生命科学部 友岡 史沙 096-373-5476