

法的・倫理・医療安全(看護行政を含む)(D パネル)候補者 各位
文部科学省委託事業「事業 1.参加型臨地実習実現に向けた課題の調査とモデルの開発」

研究対象者説明文書

法的・倫理・医療安全(D パネル)用 | 参加型臨地実習における全国共通で評価すべき教育内容の特定

この説明文書は、本研究への参加をお願いするにあたり、研究の目的、方法、回答負担、参加の任意性、個人情報の取扱い、文部科学省委託事業および JANPU との関係等について説明するものです。内容をお読みいただき、研究に参加するかどうかをご自身の自由意思でご判断ください。

1. 研究課題名

「看護学教育モデル・コア・カリキュラムの教育内容」に基づく、参加型臨地実習における全国共通で評価すべき教育内容の特定—修正デルファイ法による合意形成—

2. 本研究の位置づけ

本研究は、文部科学省 令和 8 年度「大学における医療人養成の在り方に関する調査研究『学士課程における看護学教育の質向上に向けた調査研究』テーマ A:学士課程における看護学実習の充実のための調査研究」の一部として、JANPU が受託する事業 1「参加型臨地実習実現に向けた課題の調査とモデルの開発」に位置づけられる調査研究です。

本研究は、東京医療保健大学を代表研究機関とする多機関共同研究として実施します【承認番号:T26- 04B (2026 年 9 月 5 日)】。研究代表者は研究計画、倫理審査、同意手続、研究用 ID 対応表、個票データの管理・分析、学術的成果公表を統括します。JANPU は委託事業の受託団体・事業運営主体として、候補者推薦依頼、事務連絡、謝礼支払い、事業成果物作成、文部科学省への事業報告を担います。

3. 研究の目的

看護学教育モデル・コア・カリキュラム(令和 6 年度改訂版)【教育内容】の表 1～表 5 をもとに、参加型臨地実習において全国共通で「何を、どの条件で、どのように評価するか」を整理することを目的とします。教育内容がモデル・コア・カリキュラムに掲載されていること自体をもって、学生の直接実施が許容されると判断するものではありません。本研究は、個別の看護行為の法的適否や学生が実施できる行為範囲を最終的に確定する研究ではありません。

4. D パネルでお願いする観点

法的解釈、患者安全、侵襲性、説明と同意、監督体制、責任体制、インシデント・事故時対応、制度・施設要件、行政通知等の観点からご評価いただきます。D パネルは法的・倫理・医療安全上の安全性ゲートとして独立して位置づけます。全体の合意率が高くても、法的解釈、患者安全、同意、侵襲性、倫理、事故時対応等について具体的な重大懸念が示された項目は自動採用せず、再評価・条件付き採用・制度／施設要件整備後の検討等として扱います。行政機関等から推薦された場合も、回答は所属機関の公式見解ではなく、個人の専門的見解として扱います。

5. 調査内容

各教育内容について、(1)妥当性・実現可能性 → (2)学生の関与・評価方法(表 2・3) → (3)同意 → (4)前提条件 → (5)法的・倫理・安全上の懸念、の順に確認し、最終的に(1)～(5)を関連付けて判断します。学生の関与・評価方法(表 2・3)は、「学生が実施／看護師等の直接監督下／教員等の直接監督下／見学・説明・記録・ケース討議／CBT・OSCE・シミュレーション等の学内確認／制度・施設要件整備後に検討」の 6 区分です。妥当性・実現可能性は 9 段階で評価し、「9＝高い、5＝判断保留、1＝低い」とします。

6. 患者・家族への説明・同意に関する本調査の考え方

本調査では、実習施設と大学が連携して患者・家族に実習内容を説明し、必要な同意を得ることを基本として想定します。患者・家族の同意は重要な前提条件ですが、同意が得られたことのみをもって学生による直接実施が可能となるものではありません。学生の能力、患者の状態、実習施設の許可、指導・監督体制、安全管理等を併せて判断します。

区分	名称	本調査での意味
A	包括同意	特定の患者に学生が継続して関わることについて、実習の目的、学生の関与範囲、拒否・撤回できること等を説明し、包括的に同意を得るもの。すべての看護行為への実施同意を意味しません。
B	個別同意	身体に触れる援助、羞恥心・心理的負担・プライバシーへの配慮を特に要する行為、一定の侵襲や医療安全上のリスクを伴う行為等について、具体的な内容を説明し、当該行為について同意を確認するもの。
C	説明文書による周知	施設が看護学生を受け入れていることや、施設内で学生が実習・見学を行うことを、入院案内、院内掲示、説明文書等で広く知らせるもの。特定の患者への直接的な関与についての同意を代替しません。
D	患者・家族への同意対象外	CBT、実技試験、OSCE、シミュレーション、学内演習、匿名化教材等、実際の患者・家族に直接関与しない学修・評価として行うもの。
E	判断困難・要検討	同意方法について、教育上の必要性、患者への負担、実施方法、法的・倫理的条件等を踏まえ、さらに検討を要するもの。

整理のポイント:「説明文書による周知」は患者・家族へ実習実施を知らせるもの、「患者・家族への同意対象外」は実際の患者・家族に直接関与しない学内学修等を指し、両者を区別します。

シャドーイングについて、施設全体・看護職の業務等を患者個人と直接関わらず観察する場合は「説明文書による周知」を想定できます。一方、特定患者の病室や診療・看護・面談等の場面に同席する場合は、学生であることと見学目的を説明し、患者の意思を確認します。質問、情報収集、バイタルサイン測定、日常生活援助等を行う場合は、単なるシャドーイングを超えるため、包括同意または個別同意等を検討します。

7. 前提条件「実習施設の許可」

「実習施設の許可」とは、患者・家族の同意や学生の能力確認とは別に、実習施設が規程、医療安全管理体制、学生受入方針、指導者配置等を踏まえ、学生が一定の条件下で実施・関与することを認めていることを指します。大学と実習施設の実習要項・協定等による包括的な許可、または部署・患者・行為ごとの確認を含みます。患者・家族が同意していても、施設が学生の実施を認めていない行為は実施できません。

8. 調査方法・所要時間

Web 調査を原則 2 ラウンド実施し、必要時に第 3 ラウンドを行います。第 1 ラウンド 120 分程度、第 2 ラウンド 60 分程度、必要時の第 3 ラウンド 60 分程度を予定しています。第 1 ラウンドはページ分割、途中保存・再開、複数回に分けた回答、休憩ができるようにします。

研究参加への同意確認、パネル区分等の最小限の属性、主要評価項目を回答必須とします。ただし各主要評価項目には「判断できない／回答を控える」を設け、実質的な判断を強制しません。自由記述は任意です。

9. 修正デルファイ法におけるフィードバック

第 2 ラウンド以降では、前ラウンドの全体・パネル別集計結果、回答者個人が特定されない形に加工した代表的意見、暫定分類等を提示し、再評価をお願いします。回答者同士には、個々の回答者の氏名や所属が分からない形でフィードバックします。

10. 研究参加の任意性

研究参加は任意です。参加しないこと、途中で参加を中止することにより、ご本人、所属機関、推薦元等に不利益が生じることはありません。推薦の有無にかかわらず、参加は候補者本人の自由意思と同意に基づきます。

11. 同意方法

Web 調査冒頭で、本説明文書を読んだこと、研究目的・方法・回答負担・データの取扱い等を理解したこと、自由意思で研究参加に同意することを確認します。「同意します」を選択した方のみ回答画面に進みます。

12. 個人情報・研究データの取扱い

回答データには氏名、電話番号、メールアドレス等の直接識別情報を含めず、研究用 ID でコード化します。同一研究対象者の回答をラウンド間で連結し、前回回答のフィードバック、回答変化、脱落による偏りの確認に用います。研究用 ID 対応表、研究回答データ、連絡・謝礼用情報は分離して管理します。回答者相互には個人が特定されない形でフィードバックします。

13. 同意撤回・参加辞退

研究用 ID 対応表により個別回答を特定でき、最終解析用データセットが確定する前の範囲では、同意撤回・参加辞退の申し出に応じて当該回答の利用停止・削除に対応します。最終解析用データセット確定後、匿名化された集計値・解析結果に組み込まれた後、または成果公表後は、既に作成された集計・解析結果から当該個人の回答のみを分離して削除できない場合があります。研究用 ID 対応表は研究回答データとは分離して管理します。

14. 予測される負担・リスク

身体的侵襲はありません。主な負担は長時間の Web 回答です。途中保存・分割回答・休憩を可能とし、自由記述に個人名、施設名、特定の患者・家族が分かる情報を記載しないようお願いします。

15. 謝礼

全ラウンドに参加された研究対象者には、謝礼として 10,000 円程度をお支払いする予定です。第 3 ラウンドを実施しない場合は第 2 ラウンドまで参加された方を対象とします。謝礼支払いに必要な情報は回答データと分離して管理します。

16. 研究資金・利益相反

研究資金は文部科学省委託事業費を用います。研究代表者が東京医療保健大学教員と JANPU 常任理事・委託事業運営責任者を兼ねることを含め、役割上・組織上の利益相反について所属機関の規程に従い申告・管理し、学術成果で開示します。

17. 研究成果の公表

成果は、参加型臨地実習ガイドライン、文部科学省委託事業報告書、学会発表、学術論文等として公表します。個人や所属機関が特定されない形で集計・加工します。

18. 問い合わせ先

【本事業の実施体制・問い合わせ先】 JANPU 学士課程における看護学実習の充実のための調査研究委員会

本事業 1 の実施体制	事業 1 責任者：鎌倉やよい(JANPU 常任理事) 事業 1 副責任者：西村礼子(JANPU 常任理事・調査責任者) 吉沢豊子(JANPU 理事、看護学教育質向上委員会委員長)、 事業 1 委員：布施淳子、飛田伊都子、南谷志野、森田一三、北川明、佐藤政枝、
本事業に関する 問い合わせ先	一般社団法人日本看護系大学協議会(JANPU)事務局 E-mail: office@janpu.or.jp 、 電話：03-6206-9451(連絡対応時間：9:30-16:30)
本調査研究に関する 問い合わせ先	調査責任者 西村礼子(東京医療保健大学 学長特別補佐・教授) a-nishimura@thcu.ac.jp