

「インストラクショナルデザインを用いた IBD 外来看護専門家育成プログラムの開発に関する研究」の参加について（依頼）

私たちは、以下の研究を実施しております。そこで今回、炎症性腸疾患（以下、IBD）患者の支援を行う看護師を対象として、看護に必要な IBD の基礎知識と発展的な疾患活動性とセルフケア能力の評価について e ラーニングと対面を組み合わせた研修を行い、その効果を検証するための調査を実施したいと考えております。下記の内容をお読みいただき、研究へご協力くださいますようお願い申し上げます。

なおこの研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けて実施します。この研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は問い合わせ先へご照会ください。

この文書をお読みになり、研究にご協力いただける場合は、アンケートの同意欄にチェックを入れてご提出ください。同意いただけない場合は、アンケートの提出は不要です。

記

1. 研究課題名

インストラクショナルデザインを用いた IBD 外来看護専門家育成プログラムの開発に関する研究

2. 研究の概要、研究対象、目的、意義

1) 研究の概要

(1) 研究内容

炎症性腸疾患（以下、IBD）患者の支援を行う看護師を対象として、看護に必要な IBD の基礎知識と発展的な疾患活動性とセルフケア能力の評価について e ラーニングと対面を組み合わせた研修を行い、その効果を検証する。

看護に必要な IBD の基礎知識のための e ラーニングによる研修は、「消化器の機能と構造」「疫学的特徴」「診断および検査」「薬剤治療・外科手術」「食事・栄養療法」の内容で実施し、主要な評価項目は研修前後で行う知識を問うテストの得点率である。全体の流れとしては、研修前にテストを受験し、80%未満の得点率であった場合は研修を受け、受講後に同様のテストを受験し、80%以上の得点率となれば研修修了とする。研修前テストから後テストにおける得点率の変化を見ることで、受講者が知識を獲得できたのか、研修の効果を主要評価項目として測定する。

そして、より高度な看護実践を実現するために、疾患活動性とセルフケア能力の評価について研修を行い、その効果を検証する。研修にはインストラクシ

ショナルデザインを活用し、理論の理解と実践への応用の 2 段階に分けて実施する。まず第 1 段階として、疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する理論の理解を目的とした e ラーニングによるオンデマンド動画視聴の研修を実施する。そして、第 2 段階として、対面でのディスカッションや事例の検討といった演習を通じ、実践への応用力を養う。研修受講前と第 1 段階の研修終了後、第 2 段階の研修終了後という 3 時点において、疾患活動性とセルフケア能力評価に関する知識と実践力の自記式自己評価調査を行い、その変化を主要評価項目として、研修効果を検証する。

(2) 研究期間

- ① 看護に必要な IBD の基礎知識のための e ラーニングによる研修
研究許可日～8 月 21 日
- ② 疾患活動性とセルフケア能力の評価についての研修
オンデマンド講義の視聴：2022 年 8 月 1 日～8 月 21 日
対面での演習：2022 年 8 月 21 日 10 時 00 分～15 時 00 分

(3) 研究実施場所

- ① 看護に必要な IBD の基礎知識のための e ラーニングによる研修
オンラインで実施
- ② 疾患活動性とセルフケア能力の評価についての研修
オンデマンド講義の視聴：オンラインで実施
対面での演習：〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町 3 グランフロント
大阪内 ナレッジキャピタル カンファレンスルーム

2) 研究対象

IBD 患者の支援に携わる看護師、IBD 看護経験年数が 3 年以上のものを対象とする。

選択基準

- 1) IBD 看護に携わる看護師
- 2) 勤務形態や雇用形態、勤務場所（外来か病棟か）などは問わない
- 3) 同意取得時における年齢や臨床経験は問わない

除外基準

- 1) 不相当と研究責任者が判断した者

3) 研究の目的と意義

IBD とは慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患を総称し、一般に潰瘍性大腸炎とクローン病の 2 疾患を指しており、どちらも医療費助成対象の指定難病である。日本国内では潰瘍性大腸炎は 22 万人、クローン病は 7 万人を超える患

者がおり、1990年代以降患者数は増加傾向にあります。どちらも原因が特定されておらず、症状をコントロールするための治療がなされるが、炎症を抑制するために5-ASA製剤や副腎皮質ステロイド、免疫調節薬、生物学的製剤、外科的治療、食事・栄養療法など多岐にわたる治療選択がなされます。IBDは比較的若年に発症し、10歳代後半から30歳代前半に好発するため、社会的な側面での発達課題を達成することが阻害されます。

したがって、多岐にわたる治療のなかから、患者が自分に即したものを選択し、治療と生活のバランスを保ち発達課題を達成するための支援が必要です。患者が治療と療養、生活を両立するためには、セルフケアの実践は欠かせず、看護師はIBD看護の専門性をもった支援を行う必要があります。IBD看護を実践するにあたっては、病態や診断や検査、治療といった基本的な知識はもとより、患者の生活状況やニーズなどを総合的にアセスメントすることが求められます。IBD看護を実践できる看護師の育成は、今後重要視されると考えられます。

しかしながら、IBDの治療は2020年3月にウステキヌマブが「既存治療で効果不十分な中等症～重症の潰瘍性大腸炎」に追加承認されるなど、日進月歩で治療方法が開発されているが、看護師に対する研修は確立されていないなど、IBD看護専門家を育成するための基礎知識獲得の手法は確立されていません。日本炎症性腸疾患学会主催の医師以外のメディカルスタッフに向けた教育セミナーが開催されていますが、研修実施日時や開催場所が限定されており、広く一般的に参加可能なものではありません。IBD患者に対して専門的な支援ができる看護師の育成のためには、広く一般的に参加でき、日時や場所なども限定されず、eラーニングによるIBDに関する基礎知識を獲得できる研修開催が効果的です。

よって、日時や場所を問わず参加でき、最新の治療や診断の内容を網羅したeラーニングにより、IBDの専門的な看護支援が行えるように知識獲得を目指す研修を開催し、その効果を検証することに意義があると考えます。

そして、IBDの治療目標として、従来は自覚症状の解消を臨床的な寛解としてきたが、近年治療方法の進歩により粘膜治癒を寛解として治療に取り組むことが推奨されはじめています。そのため、自覚症状が落ち着いていて臨床的には寛解期と考えられる患者であっても、内視鏡検査では粘膜に炎症を認めるといった場合があります。よって、自覚症状のみでなく、IBDの特性を踏まえて個々の患者の疾患活動性をアセスメントし、支援する能力が医療者に求められます。

また、IBDは10～20代の成人初期に好発し、腹痛、下痢、血便などの症状を呈し、再燃と寛解を繰り返しながら慢性に持続します。これらの経過から、行動や活動などが長期間制限され、就学や就労といった社会的な部分への影響が大きいと言えます。行動や活動の制限は、QOLが著しく低下する要因でもあり、精神的負担から心身症を発症する例も多く報告されています。こういった症状への対応は、

患者自身の症状への対応能力を向上させること、つまりセルフケア能力の向上が重要です。

したがって、IBD 看護の専門家には、疾患活動性とセルフケア能力の評価を適切に行う能力が求められています。IBD の治療は日進月歩で開発されていますが、看護師に対する研修は確立されていないなど、IBD 看護の専門家を育成するための手法は確立されていません。とくに専門的な理論の理解と、実践への応用といった高い到達目標を目指した研修は存在していません。したがって、理論の理解と実践への応用という目標達成に適した研修理論であるインストラクショナルデザインの考え方をを用いて研修を開催し、その効果を検証することに意義があると考えます。

4) 研究における利益と不利益

(1) 本研究で予想される利益

本研究の調査結果は、IBD 看護をより良く実践できる看護師の育成に資する可能性があります。研究が実施されることによって研究対象者には IBD に関する基礎知識の獲得という利益をもたらし、研究の成果は、IBD に関する基礎知識の獲得における研修の有効性の検討という、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となります。

(2) 研究に参加した場合、参加者に期待される利益及び起こりうる不利益

本研究は、参加者のオンライン調査と E ラーニングによるオンライン研修および対面での演習形式の研修で構成されています。調査結果は学術研究を目的として解析を行い、これをホームページや学会発表および学術論文にて公表する際には、匿名化により個人を特定できる情報を排除しておりますので、参加者が不利益を被ることは有りません。そして、研究参加に同意するか否かにより、参加者が不利益を被ることはありません。

そして、この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後たとえ研究期間中であっても、いつでも同意を撤回することができます。

しかしながら、参加者が負担並びに予測されるリスクとしては、オンラインでの研修参加には、データ通信量が発生し、これは参加者自身に負担していただくこととなります。また、研究の実施に伴って、自身の基礎知識が不十分なものであったかもしれないという精神的な危害へのリスクが考えられます。そして、対面での研修参加については、移動や参加に伴う時間的負担が生じます。これらの負担を軽減するために、対面研修への参加者には、謝礼（QUO カード 1,000 円）及び交通費（実費）についてお渡しします。

3. 研究の方法、手順

1) 看護に必要な IBD の基礎知識のための e ラーニングによる研修

- (1) 研究参加への同意の獲得、アンケートによる基本属性の調査を行います。
このアンケートは、研究者が作成したオンラインアンケートにお答えいただく形式で、所要時間は 10 分程度です。また、アンケートや E ラーニング研修への参加に際し、データ通信量が発生しますが、これは参加者自身に負担していただくこととなります。
- (2) 研修受講前のテストを受験していただきます。このテストは、現在の参加者の知識獲得状況を確認するためのものであり、所要時間 15 分程度です。
80%以上の得点率を獲得した場合、研修修了となり(5)へ移行します。
- (3) (2)のテストで得点率が 80%未満の場合、E ラーニングによる IBD に関する基礎知識研修を受講していただきます。研修内容は、「消化器の機能と構造」「疫学的特徴」「診断および検査」「薬剤治療・外科手術」「食事・栄養療法」の 5 章立てです。この E ラーニングの研修は、各章 15～20 分程度の内容となっており、テストの回答と合わせて、1 章あたり 30 分程度であり 5 章合わせると 2 時間 30 分程度です。
- (4) 各章の受講後に小テストを再受講し、それぞれの章で 80%以上の得点率獲得ができた場合、研修修了となります。80%未満の得点率であった場合、再度研修を受講するかテストを受験することで、80%以上の得点率獲得を目指していただきます。
- (5) 研修終了後に、満足度アンケートへの回答いただきます。このアンケートは、研究者が作成したオンラインアンケートにお答えいただく形式で、所要時間は 10 分程度です。

2) 疾患活動性とセルフケア能力の評価についての研修

- (1) 研修開始前に、オンラインアンケートによる疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する能力獲得状況の調査を行います。このアンケートは、このアンケートは、研究者が作成したオンラインアンケートにお答えいただく形式で、所要時間は 20 分程度です。
- (2) E ラーニングによる、疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する知識獲得のための研修を受講していただきます。この研修はオンデマンド形式で、疾患活動性とセルフケア能力評価に関する理論の理解についての講義動画を視聴する形で行います。講義は 4 つの動画に別れており、それぞれ 15 分程度です。
- (3) E ラーニング研修終了後に、アンケートによる能力調査オンラインアンケートによる疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する能力獲得状況の調査を行います。このアンケートは(1)で実施したものと同一内容です。

- (4) 対面による、疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する、実践能力獲得のための演習型研修を受講していただきます。この対面研修は、大阪府内の会議室にて8月21日10時～15時で開催します。
- (5) 対面研修終了後に、アンケートによる能力調査オンラインアンケートによる疾患活動性とセルフケア能力の評価に関する能力獲得状況の調査を行います。このアンケートは(1)で実施したものと同一内容です。
- (6) 研修全体終了後に、対面研修の教授方法及び研修の満足度アンケートへ回答していただきます。このアンケートは、研究者が作成したオンラインアンケートにお答えいただく形式で、所要時間は10分程度です。

4. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

5. 個人情報について

研究に利用する情報は、参加者の名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も参加者を特定できる個人情報は利用しません。参加者からご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

6. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、知り得たアンケート結果について参加者の医療上の問題等を生じる可能性がないことから、個人の調査結果に関する情報を参加者にお知らせしません。

7. 利益相反について

この研究はファイザー社からの資金の提供を受けて実施しております。しかしながら、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、参加者の不利益につながることはないように配慮します。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ます。

また、参加機関の研究者の利益相反に関しては、各機関の指針等に基づき厳密に管理しています。

8. 問い合わせ先

研究責任者 瀬戸 奈津子

〒573-1004 大阪府枚方市新町2丁目2番2号

学校法人 関西医科大学 看護学部・看護研究科

電話（代表） 072-804-0101

9. この研究の実施体制について

【研究責任者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

関西医科大学 看護学部・看護研究科 慢性疾患看護学領域・教授 瀬戸 奈津子

〒573-1004 大阪府枚方市新町2丁目2番2号

電話：072-804-0101（代表）

【測定機関】

担当者名 岩崎正明

株式会社ブラテック 職位 代表取締役

〒808-0135 福岡県北九州市若松区ひびきの1-8 事業化支援センター309号