

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
Japan intensive care patient database: JIPAD**

・はじめに

本研究は、日本における集中治療の問題を解決するために日本集中治療医学会（研究責任施設 京都府立医科大学）が実施する多施設 ICU 患者登録システムに参画するもので、ICU に入室した患者さんについての情報（病名、治療内容、重症度、転帰など）を収集し、我が国の集中治療の客観的な評価を行い、治療成績の向上を目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

集中治療室入室からの退室までの間の観察記録や検査結果、使用したお薬などを症例調査用紙に記録します。その情報は匿名化したうえで日本集中治療学会のデータセンターに送り、集計・分析が行われます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院集中治療部において 2017 年 6 月 15 日から 2023 年 12 月 31 日までに入室した全症例を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。対象者が、意思表示ができない、意思決定能力に不足がある、未成年者の場合などは代諾者からの不同意の申し出を受け付けています。代諾者は、被検者の親権を行うもの、配偶者、後見人その他これに準じるものとしします。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が集中治療部退室から 3 か月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

集中治療室入室からの退室までの間の観察記録や検査結果、使用したお薬などを症例調査用紙に記録します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、研究参加による謝礼等は発生しません。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、本研究の成果は、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部において、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

本研究で得た情報を別の研究等で二次利用する可能性があります。その場合には改めてその研究を倫理委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた情報は匿名化したのち管理責任者の高澤知規の管理する群馬大学医学部附属病院集中治療部の PC に保管します。ICU 入室患者登録システムは研究期間終了後も続くため、当施設でも研究期間の延長手続きをとったうえで情報を無期限に保管します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院集中治療部が行います。研究のための資金は群馬大学医学部附属病院集中治療部に対する研究助成金で賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本集中治療学会が主体となって行っています。当院も日本集中治療学会に参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 准教授

氏名： 高澤 知規

連絡先： 027-220-8698

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 教授

氏名： 齋藤 繁

連絡先： 027-220-8454

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 戸部 賢

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 金本 匡史

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 松岡 宏晃

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 神山 彩

連絡先： 027-220-8698

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名： 室岡 由紀恵

連絡先： 027-220-8698

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 准教授（責任者）

氏名： 高澤 知規

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-15-11

Tel : 027-220-8698

担当 : 高澤 知規

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法