

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：乳がん患者が夜間・休日に病棟によせる電話相談の現状

・はじめに

乳がんは女性のがん罹患率1位であり、その罹患率は増加の一途をたどっています。乳がんの患者さんには、退院後に化学療法や放射線治療などを継続しながら社会生活を送っている方や、入院や手術は行わず外来で継続して治療を行っている方もいます。このような乳腺・内分泌外科に通院中の患者さんが体調不良などで当院へ連絡する場合、夜間や休日は北病棟7階が問い合わせ先となっており、月に20件程度の電話相談があります。

そこで今回、乳がんで乳腺・内分泌外科に通院中の患者さんから夜間・休日に北病棟7階へよせられた電話相談の現状を明らかにし、退院指導の見直しや、病棟と外来の連携について検討することを目的として本研究を計画したいと考えました。これにより、乳がんの患者さんへのケアの継続と充実を図ることが期待できると考えます。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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

乳がんで、群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科に通院中の患者さんから北病棟7階によせられた夜間（17時15分～8時30分）・休日（土、日、祝日）の電話相談の内容を電子カルテ内の診療録から抽出し、相談件数や相談内容の傾向を集計します。この結果から、退院指導の見直しや、病棟と外来の連携について考察します。

・研究の対象となられる方

乳がんで群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科に通院中の患者さんで、2016年4月1日から2017年3月31日の期間に、夜間や休日に北病棟7階へ体調などについて電話相談をされた方（患者さんの代理でご家族が電話相談された場合も含みます）を対象とさせていただきます。対象となることを希望されない方は、2018年1月31日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の情報は、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2018年2月1日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2018年5月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

電子カルテ内の診療録より、電話相談を受けた月・曜日、電話相談があった時間帯、電話相談に関わる治療の状況（どのような治療をいつ頃行ったか）、相談内容（手術の創部に関する事、化学療法に関する事、ホルモン治療に関する事、外来で実施した針生検や処置に関する事、リンパ浮腫に関する事、その他）、対応した結果（看護師が対応したか、医師が対応したか、予約外で外来を受診したか、緊急入院になったか）、看護師が対応した実際、という6点を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究によって患者さんが直接受ける利益や不利益はありません。研究成果により、退院指導の見直しや病棟・外来間の関係強化につながり、乳がん患者さんのケアの継続と充実を図ることが期待できるのではないかと考えています。

対象者に経済的負担は一切生じません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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います。

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含まれません。

・情報の保管及び廃棄

研究期間中、資料・データの管理は研究分担者（飯田由香）が行い、北病棟7階看護師休憩室内の施錠可能なロッカーにて厳重に保管します。得られた情報は対応表を有する匿名化を行い、電子媒体で管理します。研究終了後、5年間保存の後、紙媒体のものはシュレッターで裁断破棄し、電子媒体に保存されたデータはすべて削除し、初期化します。

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

研究資金は運営費交付金で賄います。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

所属・職名：看護師長

氏名：小林瑞枝

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階

027-220-8170

研究分担者

所属・職名：看護師

氏名：飯田由香

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

所属・職名：看護師

氏名：大高祐美

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

所属・職名：看護師

氏名：荻野麻美

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

所属・職名：看護師

氏名：栗原茉里

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

所属・職名：看護師

氏名：一場 慶

連絡先：群馬大学医学部附属病院 外科外来
027-220-8248

・ 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。

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 北病棟 7階師長

氏名：小林瑞枝

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8170

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情報の利用に関する通知
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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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