

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：集中治療部における Mortality & Morbidity カンファレンス資料の解析

・はじめに

当院集中治療部では、ICUで死亡した患者様について死亡、合併症カンファレンス（通称：M&Mカンファレンス）で振り返りを行っています。

本研究ではカンファレンスの際に用いる患者様の経過などが記載されたカンファレンス資料を解析することにより、当施設 ICU の死亡症例の傾向を見出すことを目的としています。

自施設の死亡症例の傾向を明らかにし、診療の改善を行っていく狙いがあります。

・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

集中治療部では患者様が死亡に至った場合、カンファレンス開催のための資料を作成します。資料中には患者様の ID、年齢、性別、担当診療科、病名、重症度（APACHEII スコア、SOFA スコア）、ICU 滞在日数、ICU での経過、カンファレンス追記事項が記載されています。

本研究では、資料に記載されている事柄を統計学的に検討するとともに、事由記載文章（ICU での経過、カンファレンス追記事項）についてはテキストマイニングを用いた解析を行います。

・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 2015 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日までに死亡された方、111 名を対象に致します。

対象となることを希望されない患者様のご家族や代理人（生前に意思決定権を委譲された方）の方は、相談窓口（連絡先）へ 2018 年 3 月 31 日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カンファレンス資料中には患者様の ID、年齢、性別、担当診療科、病名、重症度（APACHEII スコア、SOFA スコア）、ICU 滞在日数、ICU での経過、カンファレ

ンス追記事項が記載されており、それらを使用します。

・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含まれません。

・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群馬大学医学部附属病院集中治療部のPCに保管します。研究期間終了後にデータ抹消ソフトを用い破棄します。

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。

職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 講師

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集中治療部 医員

氏名： 杉本 健輔

連絡先： 027-220-8698

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 准教授

氏名： 日野原 宏

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： 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： 中林 洋介
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： 柳澤 晃広
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： 竹前 彰人
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： 坂本 晋也
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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部講師（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

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についての利用目的の通知

（４）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