

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：A病院救急搬送された患者の初期バイタルサインとICU・SCU入室との関連**

・はじめに

バイタルサインとは、私たちの生命現象に関連した数値です。生命に危機が迫っているかを判断する指標にもなり、意識・血圧・脈拍・呼吸・体温・動脈血の中に流れている酸素の割合の状態が判断材料となります。

このバイタルサインは、日常的に看護師が行う基本的技術や観察項目です。また、救急領域では、ショック症状が出現する前に、バイタルサインの変化がみられることがあり、全身状態と並行して看護師が注意深く観察することで、患者急変を前もって予知することが可能です。さらに、疾患の重症度や経過の定量化、緊急処置を要するような病態変化の予測にも有用と言えます。

これまでの研究では、集中治療室（Intensive Care Unit、以下ICU）への入室基準について、バイタルサインが患者の病院死亡を予測するよい指標になることを示しており、主訴では呼吸苦、意識障害が死亡率との相関が高いことを報告しています。

救急外来でのあらゆる状況下で、バイタルサイン測定やその経時的観察を担うことの多い看護師が、救急搬送患者の到着と同時にICU・脳卒中ケアユニット（Stroke Care Unit、以下SCU）入室のリスクを判断できることは、看護師の医師と協働した早期の治療、急変の回避の一助となる可能性があると考えます。

本研究目的は、当院救命救急センターへ救急搬送された救急科患者の初期バイタルサインを統計学的に処理し、集中治療を要する因子を解析することにより、病態変化の予測に役立てることです。

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、バイタルサインなど人の健康に関する情報を用います。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

群馬大学医学部附属病院 救命救急センターに救急車で搬送された救急科の患者の初期バイタルサインについて、統計学的処理を行い、集中治療を要する因子を解析します。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 救命救急センターにおいて 2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに救急搬送された救急科の方で、電子カルテ内の初療録に初期バイタルサイン（呼吸数、体温、収縮期血圧、脈拍、SP02、Glasgow coma scale）の記載がある方のうち、20 歳以上の約 1000 名を対象にいたします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先：027-220-8246）へご連絡ください。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 2018 年 10 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 2021 年 3 月 31 日までです。

### ・研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院 救命救急センターにおいて 2017 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに救急搬送された救急科の方で、電子カルテ内の初療録に記載された初期バイタルサイン（呼吸数、体温、血圧、脈拍、SP02（動脈血の中に流れている酸素の割合）、Glasgow coma scale（意識状態を評価する指標））・年齢・性別・初期診断名・ICU/SCU 入室の有無の情報を研究に記載データを使用します。

### ・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、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。

また、対象者に対する経済的負担や謝礼はございません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 救命救急センター・群馬大学医学部附属病院 北 2 階病棟においては、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**

本研究に用いるデータは、本研究専用の USB へ保存いたします。専用の USB の資料は、研究分担者の所属する群馬大学医学部附属病院 北2階病棟の鍵のかかるロッカーに保管いたします。研究終了後、データは5年間保存したのち、電子データはフォーマットにより削除いたします。

・ **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**

本研究に関わる資金は、群馬大学医学部附属病院北2階病棟のコメディカル診療経費でまかなわれます。

・ **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：群馬大学医学部附属病院 看護部 北病棟 2階  
看護師長

氏名： 林 幸恵

連絡先： 027-220-8246

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 北病棟 2階  
救急看護認定看護師

氏名： 川村 麻記

連絡先： 027-220-8702 027-220-8246

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 北病棟 2階  
副看護師長

氏名： 高山 陽平

連絡先： 027-220-8702 027-220-8246

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 北病棟 2階  
看護師

氏名： 茂木 圭介

連絡先：027-220-8702 027-220-8246

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部 北病棟 2階  
看護師

氏名： 福田 あかね

連絡先：027-220-8702 027-220-8246

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授

氏名： 大嶋 清宏

連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 助教

氏名： 青木 誠

連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 助教

氏名： 村田 将人

連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 医員

氏名： 澤田 悠輔

連絡先：027-220-8702

**・ 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 北2階病棟 看護師長（責任者）

氏名： 林 幸恵

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8246

担当：川村 麻記

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