

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：内科系医療技術負荷度調査

・はじめに

一般社団法人内科系学会社会保険連合、一般社団法人日本内科学会、公益社団法人日本精神神経学会および公益社団法人日本小児科学会は、この度、「内科系医療技術負荷度調査」を行うこととなりました。これまで内科系医療技術における医師の診療の負荷については、一部、治療が生死を分ける急性疾患（特定内科診療）等について調査が行われたことはありますが、その他の大部分の内科系医療技術については、十分なデータが得られていません。このアンケート調査は、内科系医療技術における医師の診療の負荷を調べることを主な目的として実施される学術研究です。

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

本研究の実施にあたり次ページの臨床データを取得使用します。なお、当該臨床データには患者さまの個人情報に含まれないため、患者さま個人が特定されることはありません。

取得した臨床データをもとに、当時の主治医に対し、診療に関する医師の負荷についてアンケート調査を行い、これを取得した臨床データと合わせて分析し、内科系診療における医師の診療の負荷の状況を把握します（過去の事象について調査する研究）。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院に入院された患者さまのうち、2018年4月1日から2018年9月30日の間に入院されていた患者さま

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。患者様が未成年者の場

合は親権者あるいは未成年者後見人の方、意思表示できないあるいは亡くなっている成年者の場合はご家族の方が、対象となることを希望されないとのご連絡下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 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～西暦 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる DPC データ（臨床データ）

施設情報	DPCデータ様式3	入院施設に関する情報(施設の病床数、入院料等の情報)
患者別匿名化情報	様式1	診療録(カルテ)情報(患者さんの入退院年月日、入院の目的、主な病名、身長・体重等の情報)
	Hファイル	カルテからの日別の匿名化情報(患者さんの重症度、医療・看護必要度に関する情報)
	入院EF統合ファイル	入院患者の医科点数表による出来高情報(患者さんに対する診療内容や診療報酬に関する情報)
	Dファイル	診断群分類点数表により算定した患者に係る診療情報請求情報(包括的に算定する診療報酬の情報)

・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。

・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 消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって当院肝疾患センターで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、一般社団法人内科系学会社会保険連合より拠出されます。

・ **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ぬのではないかと（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**

本研究は、以下のメンバーで構成される内科系医療技術負荷度調査委員会が、調査デザイン、データの集計分析等、調査全体の実務を執り行います。

調査委員長	高橋 和久	順天堂大学医学部附属順天堂医院
副委員長	荻野 美恵子	国際医療福祉大学
委員	古川 泰司	帝京大学医学部附属病院
委員	小早川 雅男	福島県立医科大学附属病院
委員	宮内 靖史	日本医科大学千葉北総病院
委員	川名 正敏	東京女子医科大学病院
委員	渥美 義仁	永寿総合病院
委員	亀井 大悟	東京女子医科大学
委員	山口 博樹	日本医科大学付属病院
委員	佐々木 治一郎	北里大学
委員	長谷川 泰弘	聖マリアンナ医科大学病院
委員	田村 直人	順天堂大学医学部附属順天堂医院
委員	米田 博	大阪医科大学
委員	増田 敬	同愛記念病院
統計アドバイザー	荘島 宏二郎	大学入試センター

全国の DPC 対象病院のうち、本研究でアンケート調査の対象となる疾患の診療を行っており、本研究の趣旨に賛同し、倫理委員会で承認を受けた医療機関で研究を実施します。(別表に掲載)

(DPC 対象病院とは、「包括評価方式(DPC)」という医療費制度の対象病院を言います。)

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

所属・職名：消化器・肝臓内科 診療科長

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：027-220-8127

所属・職名：医事課・一般職員

名：千明 賛子

連絡先：027-220-7877

・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 消化器・肝臓内科 診療科長

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8127

担当：山崎 勇一

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

別表

研究協力施設

(順不同)

群馬大学

川崎市立多摩病院

国立国際医療研究センター病院

国家公務員共済組合連合会 三宿病院

杏林大学医学部附属病院

NTT 東日本関東病院

埼玉医科大学国際医療センター

大分大学医学部附属病院

武蔵野赤十字病院

虎の門病院

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

聖マリアンナ医科大学病院

香川大学医学部附属病院

日本医科大学付属病院

神戸大学医学部附属病院

都立駒込病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

永寿総合病院

帝京大学医学部附属病院

東京都立小児総合医療センター

大阪医科大学

新松戸中央総合病院

岩手県立中部病院

社会医療法人寿会 富永病院

京都第二赤十字病院

日本医科大学千葉北総病院

群馬大学医学部附属病院

NTT 東日本関東病院

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

株式会社日立製作所日立総合病院

北里大学病院

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院

トヨタ記念病院
青森県立中央病院
独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
聖路加国際病院
岩手県立中央病院
公益財団法人慈愛会 今村総合病院
東京医科大学病院
市立旭川病院
市立池田病院
島根県立中央病院
地方独立行政法人大牟田市立病院
社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院
昭和大学病院
社会医療法人財団慈泉会 相澤病院
地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院
社会福祉法人恩賜財団済生会支部埼玉県済生会川口総合病院
公立甲賀病院
社会医療法人近森会 近森病院
茅ヶ崎市立病院
山口大学医学部附属病院
徳島県立中央病院
恩賜財団済生会熊本病院
医療法人 湊仁会 手稲湊仁会病院
東邦大学 医療センター 佐倉病院
国保直営総合病院君津中央病院
砂川市立病院
富山県立中央病院
地方独立行政法人 明石市立市民病院
獨協医科大学病院
東邦大学医療センター大森病院
佐賀県医療センター好生館
京都山城総合医療センター
東京都立墨東病院
春日井市民病院
小樽市立病院
徳島県立三好病院

福井県立病院
市立甲府病院
社会医療法人仁愛会 浦添総合病院
富山市立富山市民病院
青梅市立総合病院
東京女子医科大学病院
東京慈恵会医科大学附属病院
藤田医科大学病院
名古屋市立大学病院
東京都保健医療公社大久保病院
国立循環器病研究センター
学校法人自治医科大学
熊本赤十字病院
北海道大学病院
東海大学医学部附属八王子病院
東海大学医学部附属病院
埼玉心会病院
豊橋市民病院
日本医科大学武蔵小杉病院
京都府立医科大学附属病院
社会医療法人財団 仁医会 牧田総合病院
宮城県立こども病院
国家公務員共済連合会 熊本中央病院
医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院
順天堂大学医学部附属浦安病院
SUBARU 健康保険組合 太田記念病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
佐賀大学医学部附属病院
社会福祉法人 同愛記念病院
京都大学医学部附属病院
大分県立病院
京都第一赤十字病院
島根大学医学部附属病院
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属神原記念病院
社会医療法人宏潤会大同病院
千葉市立青葉病院

国立成育医療研究センター
前橋赤十字病院
関西医科大学総合医療センター
医療法人興生会相模台病院
広島大学病院
安城更生病院
公益財団法人操風会岡山旭東病院