

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：腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術
クリニカルパスのバリエーション分析

・はじめに

当院では、腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術にクリニカルパスを導入しています。クリニカルパスとは入院から退院までに行う治療、検査、投薬、看護行為などの医療行為を標準化し、スケジュールを患者さんと共有する治療計画表です。クリニカルパスを導入している手術や検査では、医療者はクリニカルパスに沿って標準的な医療行為を行っています。

クリニカルパスは医療の質の向上のためには継続的に見直していくことが必要です。クリニカルパスにはアウトカム（日々の目標）とバリエーション（日々の目標が達成されなかった状態で、高熱が出てしまった、採血の数値が悪化してしまったなど）という構成要素があり、クリニカルパスの見直しのためにはバリエーションを分析することが重要であると言われています。

今回、私たちは腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術クリニカルパスのバリエーションを集計、分析することで、バリエーションとなった要因を探り、より良いクリニカルパスの作成を目指します。

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

群馬大学医学部附属病院泌尿器科でクリニカルパスを適応し腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術を受けた患者さんのカルテから、クリニカルパスのバリエーション発生の有無と、クリニカルパス中止の有無について情報を収集します。バリエーション、クリニカルパスの中止があった場合、どのような要因が影響したのかカルテ記載内容から情報を収集し考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科において平成 29 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日の間に、腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術を受けられた方のうち、約 50

名を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者の方からのご連絡も受け付けています。（代諾者の方は、原則としてご家族又は後見人の方とさせていただきます。）ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 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より 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院泌尿器科でクリニカルパスを適応し腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術を受けた方の電子カルテから、「バリエーション」、「クリニカルパスの中止」「バリエーションの要因」「クリニカルパス中止の要因」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

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、本研究により対象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、将来、研究成果は腹腔鏡下・後腹膜鏡下腎臓摘出術クリニカルパスの取り組みに一助し、多くの患者さんの治療を受けていく中での生活の質向上に貢献できる可能性があると考えています。

対象者となる患者さんの経済的負担は発生しません。

対象者となる患者さんへの謝礼はありません。

・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南病棟 7 階においては、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。

・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、匿名化した上で、パスワード付の USB フラッシュメモリーに保存し、南病棟 7 階看護室の鍵付きロッカーに保管します。ロッカーの鍵は研究責任者（松井 佐知子）が所持します。研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって上記の場所・方法で保管し、論文発表後 10 年間の保管の後、速やかに USB フラッシュメモリー内から情報を削除いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、コメディカル診療経費で賄います。

・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ないのではないかと（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階の看護師、泌尿器科の医師が主体となって行っています。

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・看護師長
氏名：松井 佐知子
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・副看護師長
氏名：新保 将
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・看護師
氏名：齋藤 裕子
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・看護師
氏名：松本 幸姫
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・看護師
氏名：佐藤 菜摘
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科・教授
氏名：鈴木 和浩
連絡先：027-220-8315

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科・助教
氏名：野村 昌史
連絡先：027-220-8315

・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南病棟 7 階・副看護師長

氏名：新保 将

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番地 15

Tel：027-220-8315

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 7 階・看護師長

氏名：松井 佐知子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番地 15

Tel：027-220-8315

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、請求に応ずることが出来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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲

- ④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
- ⑤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