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：　Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究

・はじめに

当院では、院内に入院中の患者様の急変を未然に防ぐ目的で Rapid Response System というシステムを 2014 年 7 月から開始しました。これは、あらかじめ決められたバイタルサインの基準値になったら、それは急変の予兆の可能性があるので、集中治療部の医師に相談できるシステムです。この研究は、入院中の患者さんが急変した際に予期せぬ死亡につながるような臨床兆候について明らかにすることを目的とし、皆様の今後の治療にも役立つことができると考えています。

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で入院中に急変したり、その前兆が現れた患者さんの患者背景、バイタルサイン、その後の転帰などを調査し、これらの前兆段階での介入が急変に至らずに未然に防ぐことができているかなどを調査、考察します。

・研究の対象となられる方

下記期間に群馬大学医学部附属病院に入院されて、急変の前兆を認めて対応するために Rapid Response System を起動した患者さんのデータを使用いたします。

2018 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日

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。研究対象者および代諾者は情報の利用を拒否することができます。以下の方を代諾者とします。

1.当該研究対象者が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合:法定代理人(近親者)であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる方

2.被験者が未成年の場合:父母・親族・成人の兄弟
3.被験者が死亡している場合:被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族 又はそれらの近親者に準ずると考えられる方
ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2023 年 6 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 2023 年 7 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
上記期間内に、入院中に急変の前兆を認め、院内の Rapid Response System 発動コール番号コールの対象となった患者さんに関して、その前兆となったバイタルサインデータ、呼ばれた医療スタッフの介入内容、患者さんのその後の状態についてデータを電子カルテや急変対応記録から収集して解析する。バイタルサインとは、血圧、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸回数、体温、意識状態のことです。

・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)はありませんが、将来研究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あると考えています。

・個人情報の管理について
収集したデータに関しては、漏えいがないよう取り扱える情報管理者を限定し、研究分担者とは別に設定します。収集したデータに関しては目的外使用は行いません。収集したデータは管理者が対応表を用いて匿名化を行い、対応表はパスワードによるロックのかかるパソコン内に保管し、保管期間は 10 年間とする。対応表の廃棄は個人情報管理者が責任を持って行います。

・試料・情報の保管及び廃棄
収集したデータに関しては、パスワードによるロックおよび匿名化を行い、電子データとして保管します。ハードディスクドライブおよび DVD を記憶媒体として使用します。また、必要に応じて印刷したものも保管します。すべて集中治療部内の金庫にて保管します。資料の廃棄方法は、電子データの削除および細断、焼却による物理的破壊により行います。

・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が、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ほとんどかからないことが想定されますが、必要な際には研究分担者の文部科学省科学研究費補助金を使用します。

・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ないのではないか（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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について

この研究は、日本院内救急検討委員会(IHER-J)という日本集中治療医学会と日本臨床救急医学会からなる委員会が中心となって行います。この委員会は、院内急変のプロセスやアウトカムの情報を収集分析する学術的症例登録システムを運営しており、当院もこれに参加し、症例登録を行っていくことになります。

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：集中治療部　部長
氏名：　齋藤　繁
連絡先：　027-220-8454

研究分担者
所属・職名：集中治療部　講師
氏名：　戸部　賢
連絡先：　027-220-8698

研究分担者
所属・職名：集中治療部　助教
氏名：　金本　匡史
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。
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集中治療部　部長
氏名：　齋藤　繁
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8698
担当：戸部　賢

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

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