

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：再入院を繰り返す非がん疾患の在宅高齢者の救急搬送から退院後までの経過とアドバンスケアプランニング

・はじめに

わが国は、超高齢・多死・少子・人口減少社会に直面しており、住み慣れた地域で最期まで自分らしく過ごすことができるように、アドバンスケアプランニング（ACP）の普及啓発が行われております。ACPとは、病気の重篤化あるいは認知症などで、自分で自分のことが決められなくなったときのためにも、将来の医療やケアについて、本人・家族、親しい人、支援者が話し合いを行い、本人の意思決定を支援するプロセスのことです。しかし、決められない、家族の協力が得られなく ACP がすすめられない、ACP の取り組みがされていても急変時につながらないなど課題は山積しております。高齢者の救急搬送は、この 20 年間で 2.6 倍と増え続け、多くの人は、自宅での看取りを希望しているものの、救急搬送による再入院を繰り返したのち、病院死となる場合が少なくありません。本研究は、救急入院の適正化と再入院予防のための地域連携の視点による課題を検討するため、①大学病院に救急搬送された高齢者（内科的理由による緊急入院）の実態、と②その中で、非がん疾患の再入院経験を有する在宅高齢者に焦点をあて、入院から退院後までの状況と ACP の取り組みの実態を明らかにすること、を目的とします。

・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に救急搬送された方の診療録調査を行います。まず救急搬送された患者さんの ACP を取り巻く実態について調べます。次いで、その患者さんのうち、退院後の経過と退院後の ACP の取り組みについて調査を行います。

・研究の対象となられる方

2022 年 1－12 月までに群馬大学医学部附属病院に救急搬送された 65 歳以上の患者さん（内科的救急疾患（具体的には敗血症、肺炎、尿路感染症、深部静脈血栓症、循環器疾患など。高齢者に多い熱中症や低体温症も含むとする。交通事故や外傷は除外する）です。約 120 人を対象といたします。その中から、非がん疾患を有し、1 週間以上入院し、今回の緊急入院を含め、緊急入院経験が 2 回以上あり、自宅退院後は本院外来受診する患者さん（ただし、交通

事故や外傷は除く)は自宅退院後についての情報を収集します。約 30-40 人を対象といたします。

加えて、救命救急センター到着時あるいはセンターで死亡となった患者さんのうち、上記選定基準に該当する患者さんです。

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。なお、対象者の方がお亡くなりになられている場合や十分に判断力がないと客観的に判断される青年の場合は、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は代諾者選定方針に準じ、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、またはそれら近親者に準ずると考えられるもの(未成年者除く)、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 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の電子カルテより、以下の項目について情報を収集します。

1. 患者基礎情報(年齢、性別、家族形態、家族背景、本院・他院再入院回数(1 年以内)、認知症の有無、がんの有無、療養場所など)
2. 救急と ACP 関連：搬送方法(救急車要請、ドクターカー)、救急要請の判断をした人と理由(緊急度と重症度)、救急部退室後の転帰、入院前の ACP の有無、入院期間、医療処置、退院後の医療管理内容、移行期(退院支援会議、退院指導内容、介護保険サービスの利用、入院前との ADL や医療管理の変化、退院場所、退院後のフォロー(本院外来通院、他院、施設入所))
3. 入院中の ACP の状況
4. 追跡調査の該当者については：本院退院後の経過と状況、退院後の ACP の取り組み

・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、本研究により該当の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、将来において、本研究は、自宅での療養生活を最後まで安全安心に送りたいことへの支援に貢献できる可能性があると考えています。該当の患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

・ 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の研究担当者の鍵のかかる引き出しにデータファイルを保管し、データファイルにはパスワードをかけて保存します。個人を特定できないように、データベースには個人を符合し、カルテ番号は対応表のみに記載するようにして、データベースと対応表は別々に鍵をかけて保管することで、第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。

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

情報の保管方法・場所については、パスワードを設定した USB メモリに保存します。USB は、パスワードをかけます。データ収集中は病院所属の研究分担者のカギのかかる保管庫に保管します。データ収集・分析終了後は、研究責任者の鍵のかかる棚に保管します。保管期間は、研究終了した時点から 5 年後までとします。管理責任者は牛久保美津子です。

情報の廃棄方法については、研究終了 10 年経過した後、紙媒体はシュレッダー処理、USB データはデータを消去（ウィンドウズ OS のフォーマット機能活用）して再現不可能な形とします。

・ 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、研究責任者の大学運営交付金によってまかなわれますが、別途、公的研究助成金に応募するなどの資金繰りを行います。

・ 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、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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科と医学部附属病院との共同研究です。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 | 群馬大学大学院保健学研究科・教授
牛久保美津子 電話/FAX 027-220-8987 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院患者支援センター看護師長
佐藤綾子 電話/FAX 027-220-7858 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院南病棟4階看護師長
此川衣子 電話：027-220-8153 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院北病棟2階看護師長
中村真美 電話：027-220-8246 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部看護師長
大谷忠広 電話：027-220-8767 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院患者支援センター・センター長
鈴木和浩 電話：027-220-8300 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院循環器内科・教授
石井秀樹 電話：027-220-8153 |
| 研究分担者 | 群馬大学医学部附属病院救命救急センター・センター長
大嶋清宏 電話：027-220-8540 |

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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。
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）】

群馬大学大学院保健学研究科・教授

牛久保美津子

〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel/FAX：027-220-8987

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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