

「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：在宅医療における緩和ケア症例の臨床的特徴と予後に
関する後ろ向き研究**

・はじめに

在宅医療における緩和ケアは、疾患の治癒を目的とする医療とは異なり、患者さんの苦痛を和らげ、生活の質を維持・向上させるとともに、患者さんおよびご家族の意思を尊重した医療を提供することを目的としています。高齢化の進行に伴い、がんのみならず、心不全、呼吸器疾患、神経疾患などの非がん疾患においても、在宅緩和ケアの重要性は高まっています。

一方で、在宅という医療環境の特性上、患者さんの背景や居住形態、併存疾患、介護体制などが診療内容や転帰に影響すると考えられますが、その実態は十分に整理されていません。また、症状緩和のために用いられる薬物療法や、将来の医療・ケアについて話し合う Advance Care Planning (ACP) が、どのように記録され、転帰とどのように関係しているかについても、実臨床データに基づく検討は限られています。

本研究では、医療法人あい友会あい太田クリニック・あい駒形クリニックにおいて在宅緩和ケアを受けた患者さんの診療記録をもとに、診療の実態や経過、転帰を後ろ向きに解析し、今後の在宅緩和ケアの質の向上に役立てることを目的としています。この研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、通常の診療の中で記録された情報のみを用います。

・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

本研究は、あい太田クリニック・あい駒形クリニックにおいて在宅医療を受けた患者の既存の診療情報を用いた後ろ向き観察研究です。電子カルテに記録された情報を基に、以下の流れで研究を行います。

1. 研究対象となる患者を診療録から抽出します
2. 患者さんの背景、併存疾患、血液検査結果、使用された薬剤、ACP の記録内容および転帰などの情報を収集します
3. 収集した情報は個人が特定できないよう個人情報の加工をした上でデータベースを作成します
4. 個人情報の加工がされパスワードをかけたデータベースファイルを、クラウドを用いたファイル共有により群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学へ提供し、ダウンロード後に速やかにファイルを削除します

5. 群馬大学にてデータベースを統計学的に解析します

本研究において、作成したデータベースを群馬大学以外の他の研究機関へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2014年10月1日（保険診療開始日）～2030年12月31日に、あい太田クリニックにおいて在宅緩和ケアを受けた患者さん、もしくは2021年8月1日（保険診療開始日）～2030年12月31日に、あい駒形クリニックにおいて在宅医療を受け、緩和ケアを行った患者さんが本研究の対象となります。

本研究の対象となることを希望されない方、およびその代諾者の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合、その方の情報は本研究には使用しません。ただし、すでに研究結果が論文や学会等で公表された後にご連絡をいただいた場合には、ご希望に添えないことがありますので、あらかじめご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年6月30日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 居住形態
- ・ 診断名、併存疾患、既往歴
- ・ 在宅緩和ケアを行った期間
- ・ 血液検査結果（白血球数、血小板数、CRP、血清アルブミン等）
- ・ 使用された薬剤（鎮静薬、鎮痛補助薬等）
- ・ 診療経過および転帰
- ・ ACPに関する記録内容
- ・ その他、診療録に記載された臨床所見

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、通常の診療で得られた情報のみを利用するため、研究に参加することで新たな検査や治療が行われることはなく、日常診療以外の負担は生じません。一方、本研究により、研究対象者の方が直接受けられる利益はありませんが、

研究成果は将来の在宅緩和ケアの質の向上に役立つ可能性があります。

研究対象者へ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

研究に用いる情報は、氏名や住所など個人を直接特定できる情報を削除し、個人情報の加工をした上で取り扱います。対応表は、あい太田クリニック・あい駒形クリニックがカギのかかる専用キャビネットおよびパスワードで保護された電子媒体により厳重に管理し、第三者が閲覧できないようにします。対応表を含む個人情報が群馬大学へ提供されることはありません。

研究成果を学会や論文で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究データは、群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内のカギのかかる専用キャビネットおよびパスワードで保護された電子ファイルに保存します。情報へのアクセス権は、研究責任者および研究分担者に限定し、第三者が無断で閲覧・持ち出すことを防ぎます。管理責任者は、研究責任者である近松 一朗です。

保管期間：研究終了後、研究データは、原則として5年間保管します。ただし、学術的価値が認められる場合には、適切な管理のもとで保管期間を延長することがあります。

保管期間終了後、紙媒体の情報はシュレッダー処理または焼却処理を行い、復元不可能な形で廃棄します。電子データは適切なデータ消去ソフトウェアを用いて完全に削除するか、保存メディアを物理的に破壊し、復元不可能な状態にします。

・研究成果の帰属について

本研究によって得られた成果に関する知的財産権は、研究者または研究者の所属する機関に帰属し、研究対象者に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、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の委任経理金から拠出します。

・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。本研究に関して申告すべき利益相反はありません。

・「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

本研究は、群馬大学大学院医学系研究科および医療法人あい友会あい太田クリニック・あい駒形クリニックが協力して実施します。

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：群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授

氏名：近松 一郎

連絡先：027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員

氏名：高橋 秀行

連絡先：027-220-8365

既存情報の提供のみを行う者

所属・職名：医療法人あい友会 あい太田クリニック 院長

氏名：野末 睦

連絡先：0276-52-8857

所属・職名：医療法人あい友会 あい駒形クリニック 院長

氏名：中村 俊喜

連絡先：027-226-1891

・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：群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員

氏名：高橋 秀行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8365

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