

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： 群馬県における自主退院(DAMA)の現状分析

・はじめに

検査や治療のために入院の継続が必要な状況である一方、様々な事情により医師の助言に反して退院されることを「自主退院(DAMA: Discharge Against Medical Advice)」と言います。「自主退院」は死亡率や合併症の上昇や医療費の増加などの問題にもつながることが言われています。この研究は、群馬県内の「自主退院」の現状を調査し、課題を明らかにすることを目的に行います。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・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

群馬県内の医療機関において「自主退院」された患者さんのカルテに記載されている情報を用いて研究したいと考えています。この研究は群馬大学医学部附属病院または群馬県内の医療機関で行います。カルテに記載された情報は、特定の個人を識別することができない状態で、群馬大学医学部附属病院に提供されます。

・研究の対象となられる方

2016年4月1日から2021年3月31日の間に、医療機関に入院した患者さんのうち、「自主退院」された20歳以上の患者さんです。「自主退院」かどうかの判断はカルテの情報を元に、医療機関の担当医療者が判断します。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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年4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

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認後より2024年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

この研究では群馬大学医学部附属病院または医療機関のカルテに記載された情報から、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年代、性別、家庭環境、医療保険、既往・併存疾患、国籍、医療扶助の有無

「入院中の診療情報」

病名、診療科、入院日数、自主退院に至るまでの経過

「自主退院後の情報」

診療経過

・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、本研究により研究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。

また、研究対象者となった患者さんへの経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

群馬大学医学部附属病院あるいは医療機関から収集する個人情報は、特定の個人を識別することができないよう匿名化されます。

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院あるいは医療機関においては、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。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、医療機関の医療安全部門において適切に保管され、情報を提供した日から3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、電子データの場合はデータ消去ソフトを、紙の場合はシュレッダーを用いて、廃棄いたします。

また、研究のために集めた情報は、研究責任医師が責任をもって群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部内の鍵のかかる棚で保管し、研究終了後は5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、電子データの場合はデータ消去ソフトを、紙の場合はシュレッダーを用いて、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

この研究は、研究の責任者である大石裕子を研究代表者とする科学研究費助成事業「群馬県における自主退院(DAMA)の現状分析」の研究費にて行います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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。

研究代表者、研究責任医師、ならび研究分担者には、本研究において利益相反はありません。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学医学部附属病院では臨床研究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

この研究を担当する研究代表者、研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

群馬大学医学部附属病院 病院顧問

小松 康宏

研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教(病院)
大石 裕子

研究分担医師

群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座 非常勤講師
滝沢 牧子

群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座 教授
田中 和美

・ 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。

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)】

病院
〒
群馬県
Tel :

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教(病院)
大石 裕子
〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel : 027-220-8767

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情報の利用に関する通知
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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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