

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：

当院入院患者における褥瘡発生状況の検討

・はじめに

当院では、入院患者様の褥瘡発生予防・褥瘡治療に力を入れております。月1回実施される褥瘡対策委員会、毎週実施される各病棟の褥瘡ラウンド等とともに、日常的に様々な褥瘡対策活動を多職種連携で実施しています。また、褥瘡が起こりにくくなるとされている体圧分散寝具の導入など、入院患者様の臥床環境の改善も積極的に進めております。一方で、地域の人々の高齢化や生活環境の変化等により、褥瘡リスク（褥瘡が起こり易い状態）のある入院患者様の増加傾向が認められています。

本研究は、このような状況を踏まえて、入院患者様の褥瘡発生状況を継続的に分析し、様々な施策の実効性を検証して、当院における褥瘡対策をより強化していくことを目的としています。

方法は、褥瘡対策委員会で集計している褥瘡データを中心に、当院入院患者様の褥瘡に関するデータを後方視的に集約し、様々な因子との関連も含めて分析を行います。対象は、2020年1月～2035年12月における当院入院患者様 約5万人の予定です。既に記録されたデータを、個人情報除外して用いるだけですので、患者様に新たに何かをやっていただくものではありません。

・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

当院に入院された患者様について、身体データ（年齢、性別、身長、体重）、疾患関連データ、診断・治療関連データなどをまとめ、様々な視点から、褥瘡発生との関係について検討します。これらの情報を統計学的手法も含めて分析し、それらをもとに、より褥瘡が起こりにくい臥床環境やケアを検討していきます。

また、褥瘡に関連した学会・研究会などで学術発表を行い、他施設の医療関係者との情報共有もおこなう可能性があります。活用されるデータには、あなたのお名前や住所、連絡先などの個人情報は含まれず、個人情報保護をきちんと遵守して進めます。

・研究の対象となられる方

2020年1月以降、2035年12月までに入院された患者様が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より2037年12月までの予定です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療データを後からまとめて検討するものですので、対象者の方々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、対象者の方々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、研究成果は将来的に、入院患者さんの褥瘡の予防や治療に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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、対象者の方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

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後5年間、又は当該研究の結果の最終の公表から3年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・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。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、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では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、医療法人社団美心会 看護部が主体となって行っていますが、当院の褥瘡対策は広く多職種の連携で進められておりますので、複数の関係者が研究の推進に関わることになります。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 看護部 5、6階病棟 看護師

氏名：野口 真澄

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日9：00－17：00）

・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、または対象者となることを希望されない方は、上記の研究責任者にお尋ねください。

・共同研究機関

ありません。

以上