

第 1.2 版(2019 年 3 月 1 日作成)

承認番号 20130458

当院の一般集中治療室に入院される患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>森崎 浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>
実務責任者	所属 <u>麻酔学教室</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>長田大雅</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3810</u>

このたび当院では、集中治療室に入院される患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究へ協力して下さる患者さんまたは親族の方は、同意書への記載をよろしくお願い申し上げます。同意をあらかじめ頂けない場合は、手続きを簡略化する場合もございますのでご了承願います。また、本研究への協力に同意して頂いた後でも、撤回することはいつでも可能ですので、その際は実務責任者まで連絡をお願い致します。

1 対象となる方

西暦 2019 年 4 月 1 日より当院の集中治療センターへ入院される患者さん

2 研究課題名

日本集中治療医学会主催の ICU 入室患者登録システム事業への参画

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 集中治療センター

他、全国の日本集中治療医学会専門医研修認定施設多数

4 本研究の意義、目的、方法

研究の目的

日本集中治療医学会は、我が国における重症患者管理施設の診療体制を明らかにするために、ICU の患者情報管理システムを利用して、ICU の機能評価に関する情報を収集し、解析を行っております。本調査研究は国内の多くの施設が共同し、その結果を解析して集中治療室の機能評価を標準化する予定です。本研究は当病院倫理委員会の承認を得て行っております。なお、本研究における利益相反は一切

ございません。

研究の方法

2019年4月1日以降に当院集中治療室に入室され治療を受けられた方が対象となります。データベースを元に重症度や転帰などを解析します。本調査は純粋な調査研究であり、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、情報はすべて匿名化され、対応表を作成したうえで個人情報管理者が情報漏洩がないように管理します。また、本研究によって患者さんに負担となる費用は発生致しません。本研究で生じる知的財産権につきましては、研究機関に帰属し、研究に協力して頂いた患者さまには帰属しません。研究協力者から研究結果の開示を求められた際には、他の研究参加者のプライバシーが保護される範囲内で研究結果を開示します。

5 協力をお願いする内容

診療情報を提供していただくことになります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から2024年3月31日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 患者さんの個人情報（氏名および患者番号）と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 3) 上記の連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 所属 麻酔学教室 職名 助教
氏名 長田大雅
連絡先電話番号 03-5363-3810

以上