

当院の救急センターを受診された患者さんの情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究課題名 当院における院内トリアージシステムの評価

研究責任者	所属	看護部	職名	看護師長
	氏名	釜戸由季		
	連絡先電話番号	03-3353-1211 (内線 66150)		
実務責任者	所属	看護部	職名	看護師
	氏名	山崎法子		
	連絡先電話番号	03-3353-1211 (内線 66150)		

このたび当院では、上記の目的で外来受診をされた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を実施する予定です。救急センターのシステム向上を目的とした研究であるため、当院救急センターを下記の期間中に自力歩行で(救急車による搬送ではなく、徒歩や自家用車などを使用しご自身で)受診受付をされた方の情報を対象としています。

この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。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。

医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「15. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいませようお願いします。**

1. 対象となる方

2021 年 3 月～2022 年 2 月の期間中に当院救急センターへ自力歩行で受診された方

2. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部救急医学教室・慶應義塾大学病院救急科、慶應義塾大学病院看護部、慶應義塾大学看護医療学部

3. この研究の目的と、この研究を実施する意義

当院では、救急外来を受診される患者さんに提供する医療・看護の質的向上を目指し、得られた診療データを定期的に検討したり、分析したりしております。この研究では、患者さんが救急センターへ受診された情報をもとに救急センターで運用されているシステムの評価を行うことで、救急診療の質的向上へ繋げることを目的に行います。

4. 研究参加の任意性と撤回の自由

- この研究への参加は任意です。ご協力いただけない場合も不利益を被ることはありません。
- この研究への参加に同意された後でも、研究成果の公表前(論文投稿、学会発表)までは撤回することができます。公表後は撤回の効力が実質上なくなります。撤回された場合も、不利益を被ることはありません。
- 本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

5. 研究の実施方法・研究協力事項

1) この研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

2) この研究の実施方法

患者さんが受診された際の診療記録より、救急センター来院時の医学・看護的事象(年齢・性別・診断などの医学的情報)や状況(滞在時間など)とその後の転帰(帰宅、入院など)の情報を収集し、分析します。

3) 協力をお願いする事項

診療録、医療事務記録に記録された過去の患者さんの診療情報の提供をしていただきます。治療などの介入を一切行わない研究であり、また追加的に協力をしていただく事項は一切ありません。

(1) 取得する情報一覧

患者 ID、年齢、性別、バイタルサイン、疼痛レベル、感染に関する情報、問診内容、緊急度、重症度の判定区分、判定理由、判定時間、救急センター受診日時・時間、救急センター問診票の使用言語、保険の区分、転帰(帰宅、入院、死亡、転院、24時間以内の再受診)

(2) 取得した情報の利用目的と取り扱い方法

取得した情報は、この研究を実施する研究者が現在の救急センターのシステムを評価するために用います。他施設へ情報を提供することはありません。

4) この研究の実施体制

	研究機関名	責任者の情報			責任者の情報	責任者の情報	
		氏名				氏名	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	佐々木淳一	5	慶應義塾大学医学部	氏名	前島克哉
		所属	救急医学教室			所属	救急医学教室
		職位	教授			職位	助教(有期・医学部)
		役割	統括管理者			役割	分担者
2	慶應義塾大学病院	氏名	釜戸由季	6	慶應義塾大学	氏名	浅川翔子
		所属	看護部			所属	看護医療学部
		職位	看護師長			職位	助教(有期・医学部)
		役割	研究責任者			役割	分担者
3	慶應義塾大学病院	氏名	山崎法子	7	慶應義塾大学病院	氏名	渡邊久覚
		所属	看護部			所属	看護部
		職位	看護師			職位	看護師
		役割	実務責任者			役割	分担者
4	慶應義塾大学	氏名	藤屋リカ	8	慶應義塾大学病院	氏名	今野みづえ
		所属	看護医療学部			所属	看護部
		職位	准教授			職位	看護師
		役割	個人情報管理者			役割	分担者
				9	慶應義塾大学	氏名	堤史織
						所属	看護医療学部大学院
						職位	大学院生
						役割	分担者

6. 研究対象者の利益と不利益

この研究に協力いただくことによる参加者個人への直接的な利益は想定されません。また、本研究では過去のデータを収集し分析するため、本研究に参加することによる身体・精神的負担、経済的負担は生じません。

7. この研究への参加に伴うリスクとリスクの軽減について

診療記録から情報を提供いただくため、患者さんの情報が漏洩するや個人のプライバシーが侵害されるリスクがあります。取得した情報は全て個人が特定されないよう匿名化して管理し、電子化したデータは高セキュリティ USB に保存し研究者が厳重に保管して、リスクを最小化することに努めます。

8. 個人情報等の取り扱い

前述した「(1)取得する情報一覧」の情報を取り扱うにあたり、以下の点に留意します。

1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者等は、研究目的で研究対象者より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負って実施しています。研究の実施に携わらなくなった後もこの守秘義務は継続されます。プライバシーの保護に最大限配慮し研究を実施します。

2) 情報の匿名化

- 名前、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は収集いたしません。

- 本研究で取り扱う患者さんの情報は、研究用の ID を振り個人が特定されないよう匿名化して管理されます。
- 内容を分析する過程において、患者 ID から診療記録を呼び出すことがあります。患者 ID は研究用の ID と結びつくよう連結表が作成されますが、この研究の研究者以外に公開されることはなく、研究実施に必要な場合のみに参照します。本研究の個人情報管理者が研究終了まで、インターネットに接続されていない、高セキュリティ USB または HDD に保存します。
- 診療録より収集した情報を、情報収集する患者診療録識別番号（患者 ID）が入った USB へ入力します。USB は専用の容器に入れ、救急センタースタッフステーション内の鍵付き棚に保管します。入力は、通信接続していない状態の PC で行います。
- 連結表以外の匿名化されたデータは、通信接続されていない PC を用いて高セキュリティ USB 内または HDD に暗号化したデータファイルを保存します。USB または HDD は研究者が厳重に管理します。

3) 情報を第三者が閲覧する可能性

倫理指針の規定により研究対象者の秘密が保全されることを条件に、倫理委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人がこの研究で取り扱う情報を閲覧する場合があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、研究対象者の個人情報等の保護に配慮した上で実施します。

9. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

1) 研究計画書等の開示

研究計画書および研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報等の保護および研究の独創性確保に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。希望される方はお問い合わせ窓口までご連絡ください。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報等の保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

2) 研究に関する情報公開

この研究の情報は慶應義塾大学病院臨床研究推進センター「臨床研究に関する情報公開について（オプトアウト）」に掲載されています。

10. 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究により得られた結果は、研究へ参加いただくご本人の希望により開示することができますので、必要な方はお申し出ください。代諾者による請求はご本人の許諾があった場合、倫理審査委員会と協議の上検討させていただきます。

11. 研究成果の公表

この研究によって得られた結果は、医学・看護学専門誌などに発表する論文などに使われます。患者さんに関する情報は匿名化し個人を特定できないようにします。

12. 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究から知的財産権が生じることは想定しておりません。知的財産権が生じた場合、その権利は慶應義塾大学の本研究班に帰属します。ご協力いただいた参加者個人には帰属いたしませんので、あらかじめご了承ください。

13. 情報の保管および研究終了後の取り扱い方法

1) 情報の保管方法

連結表は本研究の個人情報管理者が、連結表以外の匿名化されたデータは分担者がインターネットに接続されていない、高セキュリティ USB または HDD に保存します。USB または HDD は研究者の研究室が厳重に管理します。USB または HDD は個人情報管理者の研究室の鍵付き戸棚へ保管します。

2) 研究終了後の資料・情報の取り扱い

この研究で用いたデータは、研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い方まで保管した後、一切のデータを復元不可能な状態に消去します。

3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究で集積されたデータは、本研究の目的にのみ使用されます。データを二次利用の際には改めて慶應義塾大学医学部の倫理委員会に申請を行います。また、他の研究機関に提供する予定はありません。

14. 費用負担及び利益相反に関する事項

本研究に関する費用負担及び利益相反に関する事項はありません。

15. お問い合わせ

本研究に関する質問・確認・相談等のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院 救急センター 看護師

電話： 病院代表 03-3353-1211 内線 66150

以上