

作成日 2023年 1月 10日
(最終更新日 2023年 1月 27日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1023

課題名：

Intensive care unit (ICU)における緩和ケアの質評価：電子カルテデータから抽出可能な Quality Indicator を用いた単施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019年1月～2019年12月の期間に、東北大学病院の2ユニット（General ICU、Emergency ICU）のいずれかに入院し、治療を受けた18歳以上の方

2. 研究期間

2023年2月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

日本のICUにおける緩和ケアのQuality Indicator (QI)を作成し、診療記録データを用いた単施設後ろ向き観察研究を行い、ICUにおける緩和ケアの質を評価する。

4. 研究方法

データ収集は、研究者が東北大学病院に出向し、カルテ閲覧室内のパソコンを使用して、電子カルテシステムにアクセスする。
客観的なケアの質評価指標であるQuality Indicator (QI)の項目に従って、診療記録データからデータを収集し、緩和ケアの質評価を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、主病名、併存疾患、ICU滞在日数、入院日数 等
本研究で取り扱う情報等は、保管期間が経過した後に、匿名化したまま廃棄する。紙媒体の資料はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で適切に消去する。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究である。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、東北大学高等大学院博士後期課程学生挑戦的研究支援プロジェクトの研究費を使用します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 研究結果の公表

本研究の結果は、研究終了後できるだけ速やかに医学雑誌や学術集会等で公表いたします。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：東北大学医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 田中雄太

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話：022-717-7924

研究責任者：東北大学医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 宮下光令

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合