

「大学病院入院中に院内他科から総合診療科へ行われるコンサルテーションの内容と結果に関する横断研究」について

2016年4月1日から2021年3月31日の間、獨協医科大学病院に入院中に総合診療科以外の科から総合診療科に紹介された20歳以上の患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者 原田 侑典（講師）
研究分担者 大高由美、勝倉真一、川村廉、坂本哲、鈴木有太、花井翔悟、横瀬允史、志水太郎

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、入院中に総合診療科以外の科から総合診療科へ紹介された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

大学病院のように細分化・専門化が進んだ高度医療機関では、適切な診療方針を決めるために病院内の他の科への相談・紹介が欠かせません。しかしながら、症状や検査の異常が特徴的でない場合や、診断が未確定な場合は、相談・紹介先として適切な専門科の選択に難渋することがあります。適切な専門科の選択ができない状態で診療を継続することが早期診断・早期治療を妨げる可能性もあるため、重症度が高い入院患者さんにおいて、この問題は特に重要です。

この問題を解決する方法の1つとして、入院中の総合内科・総合診療科への相談が挙げられます。しかしながら、大学病院において専門科から総合内科・総合診療科へ診断・治療に関して相談・紹介することの有用性を検証した研究は少なく、総合内科・総合診療科の診断的・治療的役割については不明なままです。

本研究は、高度医療機関である当大学病院において、院内他科に入院中に診断・治療目的に総合診療科に紹介された患者さんのうち、新規診断に至った割合、入院中に亡くなられた割合、退院後30日以内に再度入院となった割合を明らかにすることを目的として実施します。高度医療機関内での総合診療科の診断・治療への寄与度合いが明らかになることによって、高度に専門分化した医療機関での、診断・治療に関する有効な相談・紹介のあり方の立案につながり、入院患者さんのより良い診療環境の構築につながることを期待されます。

2. 研究対象者

2016年4月1日から2021年3月31日の間に獨協医科大学病院の総合診療科以外の科に入院中に総合診療科へ紹介された20歳以上の方を対象とし、357名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 2023年12月31日

4. 研究方法

2016年4月1日から2021年3月31日の間に獨協医科大学病院の総合診療科以外の科に入院中に総合診療科へ紹介された20歳以上の患者さんが対象になります。ただし、公開する本研究の内容をお読みになり、本研究への参加に拒否の申出をされた患者さんは、本研究であなたの情報を使用することはありません。

本研究では、上記の方の診療情報を用いて、総合診療科への紹介後に新規診断がついた方の割合、入院中に亡くなられた方の割合、退院後30日以内に再度入院した方の割合を算出し、大学病院内の専門科から入院患者さんの診断や治療に関して総合診療科に紹介する意義を検証します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究を目的として用いる試料はありません。

◇ 研究に使用する情報

電子カルテ内の診療情報より以下の情報を収集します。情報の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者さんの基本情報：年齢、性別
- ② 受診に関連する情報：紹介元の科名、紹介内容、入院日、紹介日、総合診療科紹介後に入院中に診断または治療に関連した科の有無（有る場合は科名、複数の場合あり）、総合診療科紹介後の入院中の転科の有無（有る場合は科名、複数の場合あり）
- ③ 臨床情報：主訴、診断を依頼された主訴または異常所見に関連する入院中の新規診断の有無（有る場合は「確定」か「疑い」かの判断、診断名および分類）、新規診断に対する入院中の治療の有無、治療を依頼された疾患に対する入院中の新規治療の有無、院内死亡の有無、30日以内の再入院の有無

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存し、その後は速やかにデータを削除、破棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、改めて研究計画書を作成し審査を受け、新たな研究の実施についてポスターを用いてお知らせします。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さま等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は診療録に基づく研究であり、新たに患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院 総合診療科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 総合診療科の研究費によって行われます。この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科

研究担当医師 原田 侑典

連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供は行いません。