

「大学病院総合診療科から他科への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

2021年1月1日～2021年12月31日の間に、総合診療科から他科へ依頼を受けられた
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 | 川村 廉 | |
| 研究分担者 | 志水 太郎、原田 侑典、鈴木 有太、大高 由美、花井 翔悟、勝倉 真一、 横瀬 允史、坂本 哲 | |
| 審査委員会 | 獨協医科大学病院 | 臨床研究審査委員会 |

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、総合診療科から院内他科へ紹介となっ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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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. 研究の目的と意義

総合診療科には診断・治療が難しい症状を抱える患者さんが受診されます。そうした患者さんは診断のためにたくさんの検査や診療科受診が必要になることも少なくなく、患者さん自身の時間的・経済的・心理的負担になるとともに、医療資源の観点からも負担が多いことがわかっています。この研究は、大学病院において、総合診療科から院内他科へ紹介となった外来・入院患者さんを対象とし、診断を目的とした紹介の妥当性および妥当性に影響する要因を明らかにすることを目的とします。この研究を行うことにより、総合診療科から院内他科への不必要な紹介を減らし、より早期かつ的確な紹介につながり、結果として早期診断・治療、患者さんの負担軽減につながることを目指します。

2. 研究対象者

2021年1月1日～2021年12月31日の間に獨協医科大学病院総合診療科を受診され、総合診療科から院内他科へ紹介となった外来・入院患者さんを対象とし、863名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2023年12月31日

4. 研究方法

診療記録内の情報をもとにして、総合診療科から院内他科への紹介が妥当であった割合、紹介が妥当でなかった要因を明らかにします。

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

[患者さんの医学的背景情報]

年齢、性別、診療場所(外来、入院)、主訴、初診日・入院日、他科依頼日、総合診療科への受診経路、紹介状の有無

[総合診療科受診後の情報]

紹介先の科名、総合診療科で想定した疾患名(依頼文に記載されている疾患名)、依頼先診療科での新規診断の有無。新規診断有りの場合、診断名、総合診療科からの依頼文に新規診断名が含まれていたかの有無。新規診断無しの場合、紹介先診療科で想定された疾患名、依頼先診療科から他の診療科への紹介の有無、総合診療科から他の診療科への依頼の有無、総合診療科から追加で依頼した診療科数、紹介先診療科名、最終診断の有無、総合診療科初診から最終診断までの期間、総合診療科フォローアップ期間

上記の使用に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

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

この研究にかかる費用で、患者さんにご負担いただくものではありません。

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、データは特定の個人を識別することができないように加工し、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、総合診療科の研究費によって行われます。また、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ください。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いたしませんので、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、解析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 川村 廉
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

外部への情報の提供はありません。

15. 研究組織

本研究は獨協医科大学病院 総合診療科が単独で行います。