

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター医療安全管理室では群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部主導の「群馬県における自主退院（DAMA）の現状分析」という臨床研究に参加しております。

1. この研究の目的及び意義について

検査や治療のために入院の継続が必要な状況である一方、様々な事情により医師の助言に反して退院されることを「自主退院（DAMA：Discharge Against Medical Advice）」と言います。

「自主退院」された患者さんは、重症な状態で再度受診したり、入院が必要になったりすることが多い傾向にあります。また、「自主退院」は死亡率や合併症の上昇や医療費の増加などの問題にもつながることが言われています。

この研究は、群馬県内の「自主退院」の現状を調査し、課題を明らかにすることを目的に行います。そして将来的には「自主退院」を減少するための施策を検討していきたいと考えています。

この研究は患者さんの治療のためではなく、臨床研究として行われます。このような研究を行う場合には臨床研究倫理委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の承認を受けて行われます。

2. 研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬県内の医療機関において「自主退院」された患者さんのカルテに記載されている情報を用いて研究したいと考えています。この研究は、群馬大学医学部附属病院または群馬県内の医療機関で行います。カルテに記載された情報は、特定の個人を識別することができない状態で、研究機関である群馬大学医学部附属病院に提供されます。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

2016年4月1日から2021年3月31日の間に、群馬大学医学部附属病院あるいは医療機関に入院した患者さんのうち、「自主退院」された20歳以上の患者さんです。

(2) 研究内容

この研究では、研究対象となる患者さんの診療録を調査して集計や統計などの検討を行います。

(3) 調査項目

この研究では、群馬大学医学部附属病院または群馬県内の医療機関のカルテに記載された情報から、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」を集計します。

調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」年代、性別、家庭環境、医療保険、既往・併存疾患、国籍、医療扶助の有無
「入院中の診療情報」病名、診療科、入院日数、自主退院に至るまでの経過
「自主退院後の情報」診療経過

これらの個人情報、特定の個人を識別できないものとして群馬大学医学部附属病院に提供されます。

4. この研究への参加予定期間

この研究は倫理委員会承認日から2024年3月にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、2016年4月1日から2021年3月31日の間に、群馬大学医学部附属病院あるいは群馬県内の医療機関に入院した患者さんで、自主退院と担当医療者が判断した約100人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 外部への情報の提供

群馬大学医学部附属病院へのデータの提供は、各医療機関に配布された質問紙票に回答後に返送します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をもとに特定できる情報が公開されることはありません。

8. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

9. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

10. 情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして、研究機関である群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部において厳重に保管されます。あなたの個人データは、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

11. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は研究者あるいは研究実施機関である国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

12. この研究にかかる費用の拠出元

この研究の責任者である大石裕子を研究代表者とする科学研究費助成事業「群馬県における自主退院（DAMA）の現状分析」の研究費にて行います。

実施施設研究責任者は、本研究において利益相反はありません。

13. 研究組織

研究代表者

小松 康宏

群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座 教授

研究責任医師

大石 裕子

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部助教（病院）

実施施設研究責任者

鯉淵 幸生

高崎総合医療センター 副院長

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 副院長

研究責任者：鯉淵 幸生

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【相談窓口】

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

研究責任医師：大石 裕子（助教（病院））

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：平日（8:30-17:15） 027-220-8767