

南砺市民病院臨床研究へのご協力のお願い

(臨床研究説明文書)

研究責任者

南砺市民病院 臨床教育・研究センター

(センター長) 荒幡 昌久

1. はじめに

この説明文書は、読まれた方がこの研究へ協力いただけるかをご判断いただくために作成されています。
2022 年度中に南砺市民病院に入院したことがある方は、この説明文書をよくお読みになり、本研究にご協力いただけるかどうかご検討ください。

2. 研究の名称

『中小病院における総合診療医の診療範囲の分析と「総合診療医モデル」の作成』

3. 本研究実施に対する認可

臨床研究は、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について、倫理的・科学的な側面からの診査を受けることが義務付けられています。この臨床研究も、医療倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、南砺市民病院病院長の実施許可を得ております。

この研究に関して、お知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口までお申し出下さい。

4. この研究を行う機関および研究者について

<研究機関>

南砺市民病院

<研究責任者>

荒幡 昌久(南砺市民病院 臨床教育・研究センター)

<分担研究者> (50 音順)

小川 太志(南砺市民病院 内科、総合診療科)

大澤 真治(南砺市民病院 内科、総合診療科)

<協力機関>

なし

※個人情報管理責任者

荒幡 昌久(南砺市民病院 臨床教育・研究センター長)

5. 研究の目的および意義

2018年度より新専門医制度が発足し、基本19領域の専門医資格の1つとして「総合診療専門医」が設定されました。富山県で新規に採用された総合診療専攻医の数は例年0～4人であり、十分な人数が確保されているとは言えません。南砺市民病院（以下、当院）では、2009年度以降、初期臨床研修医から後期研修医・専攻医、総合診療医までを順次確保し、育成することにより病院の急性期診療機能を維持してきました。当院のような地域医療を担う中小病院においては、総合診療医は不可欠な存在となりつつあります。したがって、総合診療医の需要は非常に高いと思われますが、現時点でその能力や位置づけが曖昧であり、一般住民の方々はおろか医学部の学生や卒後1～2年目の初期研修医であっても、明確に理解していない場合が多く見受けられます。さらに、総合診療医のキャリアパスが明確になっておらず、医学生や研修医がその将来性に不安を感じて総合診療医を選択しない結果に繋がっていると言われています。

このような状況から、当院で不可欠な存在となった総合診療医について、「総合診療医モデル」を明確にし、他の臓器別専門医との違いを示してその有用性を証明することを目指して本研究を計画しました。そのためには、急性期医療の根幹である入院診療の場において、患者さんに行われたさまざまな仕事内容を見直す必要があります。

6. 研究の方法および期間、スケジュール

6-1. 研究の方法

（1）研究への参加基準

- ① 南砺市民病院に入院した方
- ② 入院日が2022年4月1日～2023年3月31日の期間内にあり、調査時点で退院している
ただし、上記を満たしていても、以下の事項に該当する場合は対象外となります。
- ① 入院として記録されているが、病棟に入室していない方
- ② 眼科の手術目的と回復期リハビリテーション目的の入院
- ③ 本書を読んで、本研究に参加することを拒否する方
- ④ 国籍が日本以外にある方（通常の保険診療が行えない可能性があるため）
- ⑤ 研究責任者により研究対象とすることが望ましくないと判断された場合

（2）研究に参加する予定期間とスケジュール

この研究の対象者となっても、特に来院したり検査を受けたりする必要はありません。研究者が既に終了した診療内容の確認（電子カルテの参照）をするだけです。

本研究の実施期間は、医療倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから2023年11月30日までを予定しています（進捗状況によっては延長の可能性もあります）。

（3）調査の内容

- ① 患者さんの電子カルテを参照して以下の項目を抽出し、一覧表を作成します。

・評価項目

- 5-2-1. 入院主治医の情報：診療科、経験年数
- 5-2-2. 入院時の患者情報：年齢、性別、既往歴、併存症

- 5-2-3. 入院経路:各診療科外来、救急外来、救急搬送の別、紹介の有無
 - 5-2-4. 入院管理対象疾病
 - 5-2-5. 疾病の重症度や進行度
 - 5-2-6. 全身状態の重症度
 - 5-2-7. 診療録に記載されているアクティブなプロブレムの種類と数
 - 5-2-8. 入院前に処方されていた薬剤と退院時の処方、およびその間の薬剤数の差
 - 5-2-9. 身体機能に係る指標:FIM(入院時、退院時)
 - 5-2-10. 認知機能に係る指標:HDS-R(入院時、退院時)、MMSE(入院時、退院時)
 - 5-2-11. 嚥下機能に係る指標:FOIS(入院時、退院時)、FILS(入院時、退院時)
 - 5-2-12. 介護必要度に係る指標:障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度;J、A、B、C)、認知症高齢者の日常生活自立度(I~IV、M)、要介護度(要支援1~2、要介護1~5)
 - 5-2-13. 治療内容:DPCに含まれる手術・処置、薬剤の種類、使用量・使用期間
 - 5-2-14. 診療報酬点数(DPC点数)および出来高換算とDPC点数との差
 - 5-2-15. 入院前の生活場所と退院先:自宅、介護保険施設(特別養護老人ホーム、グループホーム、介護老人保健施設、その他の介護施設)、療養型病院、高次機能病院、その他、の別。
 - 5-2-16. リハビリテーション介入:対診(処方)の有無、開始日、職種別(PT・OT・ST)の単位数
 - 5-2-17. 1入院あたりの他科対診数(コンサルテーションの回数)
 - 5-2-18. 1入院あたりの介護利用に係る書類作成数
 - 5-2-19. 病状説明の回数(説明内容の記載があるものに限る)
 - 5-2-20. 内科のカンファレンス(症例検討会)での検討回数
 - 5-2-21. 多職種カンファレンスが開催されたか否か、多職種カンファレンスに参加の職種と人数
 - 5-2-22. 入院日、退院日、転科日、転棟日、在院日数
 - 5-2-23. 退院後の外来フォローアップの有無
 - 5-2-24. 当該入院から退院した後の最初の再入院日
 - 5-2-25 (該当者のみ)死亡日、死亡時診断
- ② 得られたデータから、総合診療科の医師が行っている診療内容と臓器別診療医が行っている診療内容を明確にするために、同じ測定項目のデータを比較します。その比較の結果から、医学領域の幅(x軸)、②専門性の高さ(y軸)、③視点の広さ(z軸)から成る総合診療医モデルを作成して、他の臓器別専門科医との区別が分かるように図式化します。
- ③ データの一覧に、個人情報がないかを確認します。個人情報が存在する場合には、消去もしくは特定不可能な形式に書き換えたうえで、個人が特定できる情報が全くないデータ一覧にします。その一覧表を「データベース」として保管します。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することによって、通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時、撤回できる旨

本研究では、当院の医療倫理委員会の判断に基づき、調査対象となる患者さんからの文書による同意を

得る必要はないと判断されています。しかし、参加を拒否する機会はいつでも得られます。自分がこの研究の対象者になっているか否か、対象になっている場合に自分の情報を参照したり研究に用いたりしないで欲しいと感じた方は遠慮なく申し出てください。

※ 連絡先(相談窓口)はこの書類の最後に記載してあります。

9. 同意しない場合や撤回した場合でも研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかは、対象者自身の意思で自由に決めていただきます。参加を辞退したことが原因で、以後の診療で不利益を被ることは一切ありません。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究によって得られた情報または検査結果などは、記号や通し番号などに置き換えた上、保管、処理しますので、個人が特定されることはありません。研究の過程で、モニタリング(きちんと予定どおりに研究が行われているかを確認する工程)や監査の担当者、倫理審査委員会などが、必要な範囲内で対象者の試料や情報などの研究に関する情報を閲覧することがありますが、その場合でも適切に個人情報を保護します。

11. 研究に用いる試料や情報の保管および破棄の方法

この研究に関わる必須文書(申請書類の控え、各種申請書、報告書控え、対象者リスト、同意書などの個人情報を含むもの)は、本研究終了後から5年または研究発表後5年のうち、より遅い日までの間は厳重に保管しますが、保管期限を過ぎた際には完全に消去します。消去にあたっては、病院のその他の個人情報と同様の手続きに基づき、情報漏洩しない形で処理されます。

なお、今回いただいた研究データ(個人情報を含まない匿名化された情報、データベース)が、本研究以外の追加研究や類似の研究で使用される可能性があります。また、そのような際に他の研究機関に研究情報として提供される可能性があります。個人情報が特定できない形での利用となります。その旨をご了解ください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して、可能性のある利益相反(conflict of interest)はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような有害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。本研究は、自主臨床研究であり、製薬会社、医療機器メーカーをはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

この研究に掛かる医療費は通常の医療で行われるものを超えることはありませんので、研究に参加することにより、対象者の医療費の負担が増えることはありません。また、謝礼金の支払い等はありません。

14. 健康被害に対する補償について

この研究への参加による健康被害は生じ得ません。

15. 当研究の将来研究での使用について

本研究を将来、新たな研究に用いる場合がありますが、その場合、改めて倫理委員会の審査を経て、承認された場合に限り、二次使用いたします。

16. 研究結果の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されたり、病院内などの医療者を対象とする講演の場で公開されたりします。ただし、対象者の個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

17. 研究対象者などからの相談について

この研究について、何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく、下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。また、研究参加者ご本人からのご依頼があれば、研究計画書や研究の方法に関する詳細な資料の閲覧が可能です（ただし、他者の個人情報が含まれない内容に限定されます）。

【相談窓口】

代表者：荒幡 昌久（あらはた まさひさ）

部署名：南砺市民病院 臨床教育・研究センター（センター長）

電話：（0763）82-1475（代）

受付時間：月～金 8時30分～17時15分