

研究へのデータ提供者への説明文書

「心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究」に_____様の診療記録のデータを使用させていただきたく、その内容を説明いたします。

この研究について、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたのご判断で、この研究のための_____様の診療記録のデータを使わせていただけるかどうかを決めてください。

いったんご提供を承諾いただいた後でも、いつでもとりやめることができます。わからないことはいつでも質問してください。

1 研究の目的・意義

この研究は、心臓と肺が止まった患者さんに、人工心肺の機械(心臓と肺の役割を助ける機械)を使って治療したことが、患者さんにより結果をもたらしたかを調べることを目的としています。

2 研究へのデータ提供の自由

この研究では、診療記録のデータを分析させていただきます。データを提供するかしないかは、あなたの自由な意思で決めてください。ご提供いただけない場合でも、治療などへの影響は一切ありません。

3 研究へのデータ提供をとりやめる自由

この研究へのデータ提供を承諾いただいた後でも、いつでもご提供をとりやめることができます。

4 研究へのデータ提供をお願いする理由

患者さんご本人による同意が困難な場合、代理人の方からの同意を頂くことでデータを提供していただくことも可能です。これまで、人工心肺をつかった治療の有効性は、日本でも、海外でも、十分に解明されていません。この研究の結果が、救急医療の質を高めることにつながることを期待されているため、一人でも多くの患者さんにご提供いただけるよう、ご協力をお願いしています。

5 研究の方法

人工心肺の機械を使う病院で治療を受けた患者さんと、使わない病院で治療を受けた患者さん、両方のデータを集めて、退院するときの健康状態を比べます。

6 研究で集めるデータ

患者さんの性別、年齢、身長、体重、受けた治療の内容、検査の結果、退院するときの健康状態、退院した後の健康状態など、主に患者さんの診療記録に書かれたデータを集めます。

7 データを使う目的

集めたデータは、この研究のためだけに使います。他の目的で使うことは一切ありません。

8 データの扱い

患者さんのデータは、すべて、お名前など個人が特定できる情報を含まない形にして(匿名化)扱います。患者さんのデータが入ったすべての文書や電子媒体は、医師が責任をもって、鍵のかかるところに厳重に保管します。この研究が終わったら、すべての文書や電子媒体を廃棄します。

9 研究の結果の扱い

研究の成果は、患者さんのお名前など、患者さん個人が特定できる情報を一切含まない形にして、学会や論文で発表します。

10 この研究にデータを提供することによって予想される利益

この研究にデータを提供することによって、直接、患者さんに利益になることはありませんが、この研究によって、将来、同じような病気で心臓が止まった他の患者さんの役に立つ情報が得られることが期待されています。

11 この研究にデータを提供することによって予想される害と、その場合の対応

個人情報の保護に十分注意した上で、患者さんのデータを集めますので、データ提供による害はないと考えられます。万が一、個人情報がもれるような事故が発生した場合には、速やかにご報告し、原因を調べて必要な対応を行います。

12 研究組織

この研究は、本施設を含む全国の救命救急センターや循環器科を中心に行われます。データの管理や集計などは、NPO 法人のヘルスサービス R&D センターが担当しています。

13 研究の責任施設

この研究の責任施設は帝京大学医学部附属病院 救命救急センターです。

14 研究の期間

この研究は、平成 24 年 3 月 31 日までの期間で行われる予定です。

15 研究の資金源

この研究は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）で行われています。

16 データ提供者の負担の有無

この研究にデータを提供していただくのに費用をご負担いただくことはございません。

17 データの使用を中止する条件とその場合の対応

以下のような場合には、研究全体を中止します。

- 患者さん、あるいは代理の方から、研究へのデータ提供をとりやめる連絡があった場合
- 医師が、患者さんがこの研究にデータ提供いただける条件を満たしていないと判断した場合

18 この研究に関する問い合わせや、研究へのデータ提供をとりやめる場合のご連絡方法について

この研究に関する問い合わせや、研究へのデータ提供をとりやめる場合には、下記にご連絡ください。

【連絡先】 SAVE-J 事務局（帝京大学医学部附属病院 救命救急センター内）

電話番号：03-3964-2898

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____ 科 _____