人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 当院入院患者に対する栄養管理体制および栄養評価基準の検討

■研究の背景と概要、目的

入院患者さんに対する適切な栄養管理は、病気の治療を支え、身体機能や体力の回復に重要な役割を果たします。また、2024 年度の診療報酬改定により栄養管理体制の明確化が求められ、新たに栄養評価基準として推奨されるようになった GLIM 基準を当院でも 2024 年 5 月より活用するようになりました。これらの背景を踏まえ、当院の入院患者さんに対する栄養管理体制、および栄養評価基準活用の状況や、NST（栄養サポートチーム）の介入/非介入の状況、そして患者さんの病状や身体機能の状況等について、長期的に後ろ向きの調査を実施することとしました。これにより、当院入院病棟における栄養管理体制の状況を把握し、その課題を明らかにして、入院患者さんに対するより優れた栄養管理体制を実現していきます。

■研究の対象となる方

2020 年 1 月～2030 年 12 月に当院に入院された患者さんが対象です。ただし本研究は、過去に記録された患者さんの診療記録を活用する「後ろ向き研究」であり、本研究を目的とした治療行為や食事、看護の介入は行いません。従って、例えば、2027 年 1 月の入院患者さんの診療記録は、それ以降の適切な時点で解析することとなります。

また、本研究は、黒沢病院の個人情報保護規定に則り、個人を特定できる情報を除いて、匿名化された形で実施されます。

■研究で使用する情報

診療記録から、以下の情報を使用します。

- 年齢および計測データ（身長、体重など）
- 血液検査などの検査結果
- 低栄養判定結果
- NST 介入の有無
- その他、研究の実施に必要と判断された診療情報

研究期間の中で複数回、その時点より過去の対象者の診療データを検討します。検討結果は、当センターにおける診療活動に活用するとともに、必要に応じて学会発表や論文発表などの学術活動を行い、関連領域における医療の進歩に役立てます。前述のように、個人を特定できる情報が出されることはありません。

■研究期間

研究を行う期間は、研究倫理審査委員会による承認日から 2031 年 12 月 31 日までです。

■予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られている過去の検査結果や医療情報を解析するものであり、この研究の対象者の方々に新たな身体上の負担やリスクが生じることはありません。本研究の対象者の方々が直接受けることのできる謝礼や、費用負担等、経済的な利益、不利益(リスク)はありません。

この研究により得られた結果が、知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、この研究の対象者にこの権利が生じることはありません。

■個人情報の管理について

研究の実施にあたっては、個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し匿名化したう上で解析を行うことで、個人情報の第三者への漏洩を防止しています。また、本研究の結果公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

■利益相反に関して

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか、などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究につきましては、このような利益相反はありません。

■この研究への参加を希望されない場合

この研究では、対象となる患者さんから個別に同意をいただく代わりに、このお知らせを公開し、研究への診療情報の利用を希望されない患者さんが拒否できる機会を設けています。これを「オプトアウト」といいます。

ご自身の診療情報をこの研究に使用することを希望されない場合は、下記の「相談窓口」にご連絡ください。研究への利用を希望されない場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。

なお、研究結果がすでに学会等で発表された後など、研究の進行状況によっては、情報を削除できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

■研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院が主体となって行います。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院
栄養部　栄養課　管理栄養士
氏名：　横山　勇

研究分担者
所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院　NST メンバー

■相談窓口

研究対象者となることを拒否される場合、研究内容に関して情報が欲しい場合、あるいは健康被害が生じたときは、以下にご連絡ください。

連絡先：〒370-1203　群馬県高崎市矢中町 187
医療法人社団美心会 黒沢病院栄養部　栄養課　管理栄養士
氏名　：横山　勇
Tel　：027-352-1166（平日 9:00－17:00）