

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 11月 24日作成 第1.0版

研究課題名	摂食嚥下障害患者への看護実践のためのケアプロトコル構成項目の検証
研究の対象	実施機関の長の許可日以降、「研究組織」に記載されている病院へ、調査期間中に入院をされていた患者さん
研究の目的	本研究では、摂食嚥下障害看護実践におけるケアプロトコルを構成する項目が、特定機能病院や地域医療支援病院（総合病院）においても、看護実践ツールとして使用可能かについて、信頼性・妥当性の検証を行います。その主要評価項目として入院患者さんの新規誤嚥性肺炎発生数を把握します。
研究の方法	診療録から情報を収集し、検討します。
研究期間	西暦 2024年 2月 15日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028年 3月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024年 2月 15日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 患者さん背景情報：研究対象者識別コード、カナ姓、カナ名、誤嚥性肺炎の診断の有無（入院時、入院後） 誤嚥性肺炎以外の肺炎の診断の有無（入院時、入院後） 診断名（入院の原因疾患） 入院日、退院日、年齢、性別
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学大学院医学研究科へ提供します。研究代表機関へ集積された情報については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送もしくは研究代表機関の担当者が出向いて受け渡しをします。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間（施設によって10年間）保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	患者さんの情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻先端成人看護学 千葉 由美</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の研究責任者：横浜市立大学附属病院 石井 美紀 共同研究機関の研究責任者：東海大学附属病院 青山 真弓</p> <p>【共有された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻先端成人看護学 千葉 由美</p>
利益 相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、文部科学省研究費基盤研究(B)「重症心疾患患者の全身・嚥下・栄養状態に応じた介入プログラム開発と効果検証」(課題番号 22H03390)を用いて実施されます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻 先端成人看護学(研究代表者)千葉 由美</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 看護部 (研究責任者) 石井 美紀 東海大学附属病院 看護部 (研究責任者) 青山 真弓</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 看護部 (研究責任者)石井 美紀 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻 (研究責任者)千葉 由美 電話番号：045 - 787 - 2564 (ダイヤルイン) FAX：045 - 787 - 2564</p>	