

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 4 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	人工股関節全置換術クリニカルパスのバリエーション分析
研究の対象	2021 年 4 月から 2021 年 9 月の間に横浜市立大学附属市民総合医療センターで人工股関節全置換術を受け、入院中にクリニカルパスが使用された 20 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	クリニカルパスとは、行うべき診療行為と望まれる患者さんの状態に関する共通化された目標（アウトカム）を設定するとともに、定められた方法によって評価（アセスメント）と記録を行う“標準診療計画”です。さらに、記録された患者さん個別の診療状況とその評価を用いて、標準からの逸脱事例（バリエーション）の集計と分析を行うことで“医療の質”の改善を図る医療管理手法でもあります。この分析のことを“バリエーション分析”と呼んでいます。横浜市立大学附属市民総合医療センターでは変形性股関節症などの整形外科疾患に対する人工股関節全置換術においてクリニカルパスを運用しており、本研究はバリエーション分析を行うことを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、バリエーション分析を実施します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 9 月 17 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 9 月 17 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】本研究では使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・在院日数</li><li>・バイタルサイン(血圧、体温、脈拍数、呼吸回数、酸素飽和度)</li><li>・問診所見</li><li>・診療症状</li><li>・理学的所見</li><li>・尿量</li><li>・アウトカム項目とアセスメント項目、バリエーション情報</li></ul>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報の保管期間は、少なくとも本研究の終了について報告した日から 5 年間、もしくは本研究の結果を最終的に公表した日から 3 年間のいずれか遅い日までとします。廃棄する際は、情報は復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>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、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療・診療情報部 西井鉄平</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<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、研究責任者が所属する部門の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療・診療情報部（研究責任者）西井 鉄平</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。</p> <p>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。</p> <p>また、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。その場合でも研究の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><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 医療・診療情報部</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）西井 鉄平</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	