

外来・入院患者さんの基本情報と診療情報(遺伝情報・診療費等含むの有無・重症度に関する観察研究について
(オプトアウト文書)

【研究題名】西別府病院の外来・入院患者における基本情報と診療情報(遺伝情報・診療費等含む)の有無・重症度に関する横断・後ろ向き/前向き観察研究

【研究の概要】

当院では、患者さんの診療情報(年齢・性別・基礎疾患・診断・治療内容・身長体重などの身体情報・臓器別合併症の有無と程度など)を用いて、院内の医療の質と安全性の向上を目的とした観察研究を行っています。本研究は介入を伴わず、診療に影響はありません。個人が特定されない形に加工したうえで集計・解析を行います。

【対象となる方】

(後ろ向き)2019年4月1日～2026年4月15日(倫理審査承認日)に当院を受診された患者さん

(前向き)倫理審査承認日以降に当院を受診される患者さん

※未成年の方やご本人が意思表示できない場合は、保護者・ご家族の方が代理で不参加を申し出ることができます。

【利用する情報】

性別、生年月日(解析時は年齢化)、基礎疾患とその原因、家族歴や遺伝情報、遺伝子診断結果、診断名の大分類、診断日、入院年月日、担当医名、診療情報(薬物療法・外科治療など)、身体情報(身長・体重・体組成など)、臓器別合併症の有無・重症度、関連検査値・所見(必要最小限)。氏名・住所などの直接識別子は研究用データには含めません。

【個人情報の取扱い】

研究用データは連結可能匿名化を行い、氏名などの直接識別情報は除外します。匿名化の鍵(対応表)は病院内で厳重に管理し、研究担当者は閲覧できません。データは院内の安全な環境で保管し、外部に提供する場合は倫理審査と契約を経た上で個人が特定されない形でのみ行います。

【研究期間・成果公表】

研究期間:承認日～2027年3月31日(毎年度更新予定)

臨床研究として利用した成果は学会や論文等で公表される場合がありますが、個人が特定されることはありません。

【不参加(オプトアウト)・データ削除の申出】

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記連絡先までお知らせください。既に収集されたデータについても、可能な範囲で削除等の対応を行います。診療上の不利益は一切ありません。

【連絡先】

研究責任者:末延聡一(院長)

〒874-0840 大分県別府市荘園町73番8号 電話:0977-24-1221(代表)

*受付時間:平日8:30～17:15(祝日除く)

倫理審査に関するお問い合わせ:西別府病院 研究倫理事務局(同上)

【利益相反】

本研究に関連する特別な利益相反はありません。

【掲示期間】

令和8年4月15日(倫理委員会承認日)～2027年3月31日(毎年度更新予定)

【備考】

・本件は、国立病院機構の情報管理規程および厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて運用しています。

・内容は、当院ホームページおよび院内掲示板にも掲載いたします。