

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-024067-00

作成日： 2024年4月15日（第1版）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

集中治療室における診療看護師（NP）が担当した患者と医師が担当した患者の非劣性デザインによる死亡率の比較

2. 研究の目的

当院では、2023年より麻酔科集中治療部に診療看護師（Nurse Practitioner：以下NP）が配置され、医師と共に医療を提供しております。これまでの研究では、NPと医師の提供する医療では患者の予後に差がないことが示されていますが、NPの提供する医療が医師と比較して劣らないことは明らかになっておりません。そこで集中治療室に入室した成人患者を対象に、医師の監督下でNPが担当した患者と医師が担当した患者の予後（ICU死亡割合、在室日数など）を比較し、NPの提供する医療が医師と比較して劣っていないことを証明することを目的として本研究を行います。

3. 対象となる方

2023年4月1日から2024年3月31日までに集中治療室にて入院治療された19歳以上の方。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録のデータを調査します。

（年齢、性別、疾患名、診療科、入院日・退院日、集中治療室入室日・退室日、入院時ADL、重症度等）

5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院から北海道大学医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室に集約して解析を行います。情報提供はパスワードをかけた電子ファイルの送付、もしくはオンライン上の登録システムにより実施致します。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2026年3月31日

7. 研究の実施体制

<研究代表者>

手稲溪仁会病院 看護部

北海道大学大学院医学研究院社会医学講座公衆衛生学 博士課程 渡部大地

<研究参加機関名・研究責任者>

共同研究機関：

北海道大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学

8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-024067-00

誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら 2024 年 8 月 31 日までに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お申出下さい。また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の研究責任者連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の研究責任者連絡先：

手稲溪仁会病院 看護部 渡部大地
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 看護部
北海道大学大学院社会医学講座公衆衛生学 博士課程

渡部大地