

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2026-6-002
倫理審査（初回審査）	2026年3月23日
研究課題名	大学病院 ICU における診療看護師（NP）配置が患者アウトカムに与える影響
研究の対象	2019年4月～2024年3月に当院の心臓血管外科の手術を受けられ、手術後集中治療室（ICU）に入られた18歳以上の方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：大学病院 ICU における診療看護師（NP）の配置が患者アウトカムに与える影響を明らかにすることです。 研究の方法：本研究は、DPC（Diagnosis Procedure Combination）データを用いた多施設後ろ向きコホート研究です。心臓血管外科に診療看護師（NP）が配置されていた時期としない時期の前後3年間（計6年間）を比較します。DPC データから把握可能な年齢、性別、入院時併存症、入退院日等の27項目を抽出し、研究者が指標の定義に基づき、患者アウトカムに与える影響を検証します。
研究期間	2026年3月23日～2027年3月31日
試料・情報の利用または提供開始予定日	2026年4月21日
調査データ該当期間	2019年4月1日～2024年3月31日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	東北医科薬科大学 学長 柴田 近
提供する試料・情報の取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。
研究に用いる試料・情報の種類	心臓血管外科の手術を受け、術後 ICU に入室した18歳以上の患者さんを対象とします。主な該当疾患は、心臓悪性腫瘍、心臓良性腫瘍、急性心筋梗塞、心筋症（拡張型心筋症を含む）、弁膜症等の13疾患です。DPC データからの収集項目は、年齢や性別、入院時依存症、入退院日等を含む27項目です。
外部への試料・情報の提供	試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、個人情報をも復元することができないよう措置を講じた匿名加工情報の形で、パスワード設定された外付けハードディスクにより宮城大学へ提供します。また、

	<p>外付けハードディスクは研究責任者から研究分担者に直接手渡しで提供します。</p> <p>個人情報の保護：          本研究は、DPC データを使用します。本研究で使用するデータは、研究協力機関において特定の個人を識別できないよう加工され、かつ元の個人情報を復元することができないよう措置が講じられた匿名加工情報です。</p> <p>調査項目に関しては、個人が特定される項目にはしません。提供されたデータや承諾書等の書類は、宮城大学大学院生共同研究室内の鍵のかかる場所に厳重に管理・保管します。研究データは、パスワード設定された電子媒体（外付けハードディスク）に保存し、ウイルス対策ソフトを導入し、ウイルス対策ソフトは常に最新バージョンに更新します。</p> <p>本研究で使用するデータは匿名加工情報ですが、プライバシー保護の観点から、分析は宮城大学大学院生共同研究室内で実施します。また、分析のためにパソコンを使用する際は、情報漏洩の観点からオフラインで作業を行います。研究成果の公表にあたっては、個人・施設・地域等が特定されないように配慮します。</p> <p>また、この研究で取得したデータは、研究成果発表後 10 年間は保管され、宮城大学大学院生共同研究室内の鍵のかかる場所に保管します。研究分担者が大学院卒業後は、研究分担者の自宅の鍵付き保管庫で厳重に保管します。保存期間終了後、電子媒体（外付けハードディスク）のデータは、研究者分担が責任を持って、復元不可能な方法で消去する。紙媒体は研究分担者がシュレッダーにかけて破棄します。データ消去報告等の必要性の有無は、研究協力機関の規定に応じて対応します。また、本研究以外の目的での二次利用は行いません。</p>
<p><b>研究代表者名及び 所属研究機関名</b></p>	<p>研究代表者：宮城大学 看護学群 金子 さゆり</p>
<p><b>研究組織 (共同研究機関名・研究責任者名)</b></p>	<p>本学の責任者          東北医科薬科大学病院 石井 友恵</p> <p>研究責任者：宮城大学看護学群 金子 さゆり          研究分担者：          宮城大学大学院看護学研究科 博士前期課程 星野 久美子          宮城大学看護学群 木村 三香</p> <p>研究協力者：          東北医科薬科大学医学部医学研究科心臓血管外科 川本 俊輔          東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木 佳克</p>

	東北大学病院メディカル IT センター兼東北大学病院医学系研究科 桜澤 邦男
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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、他の患者さん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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>連絡先担当者： 東北医科薬科大学病院 看護部 石井 友恵 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 連絡先：Tel022-259-1221E-mail：tomo@hosp.tohoku-mpu.ac.jp 宮城大学大学院看護学研究科 博士前期課程 星野 久美子 〒981-3298 宮城県黒川郡大和町学苑 1-1 連絡先：E-mail：<a href="mailto:n2551007@myu.ac.jp">n2551007@myu.ac.jp</a></p> <p>研究責任者： 宮城大学看護学群 金子 さゆり 住所：〒981-3298 宮城県黒川郡大和町学苑 1-1 連絡先：Tel022-377-8261 E-mail：kanekos@myu.ac.jp</p>

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 21 条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第 33 条>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合