

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |  |       |               |
|--------------|--|-------|---------------|
| ① 研究課題名      | インシデント・アクシデント報告で影響度 3b 以上の麻酔関連合併症の発生頻度の調査  |       |               |
| ② 研究期間       | 学長許可日から 2021 年 03 月 31 日   |       |               |
| ③ 対象患者       | 対象期間中に当院で麻酔科管理で手術を受けた患者さん  |       |               |
| ④ 対象期間       | 2018 年 1 月 1 日 から 2019 年 12 月 31 日   |       |               |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学麻酔科学講座   |       |               |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名   | 恵川 淳二 | 所属 麻酔科（中央手術部） |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | 麻酔科管理で手術を受けた患者さんで影響度が 3b（濃厚な治療を要した）以上の麻酔に関連する合併症を生じた患者さんのデータ   |       |               |
| ⑧ 研究の概要      | <p>1. <b>研究の背景：</b> 医療行為に伴って起こるインシデント・アクシデント（医療事故）の事例分析は、重大な事故を未然に防ぎ、再発予防の観点からも非常に重要な取り組みとされています。当院において、これまでもインシデント・アクシデント報告はなされており個々には分析がなされているものの、体系的な事例分析は十分になされていません。</p> <p>2. <b>研究の目的：</b> 本研究では、麻酔科管理症例で、患者さんに実害があり障害の程度が高度と言われる影響度レベル 3b 以上の麻酔に関連した（麻酔科から報告のあった）インシデント・アクシデント事例を診療録からの情報をもとに評価し、発生頻度を調べることを目的としています。また、それらの事例のうちどれだけが防ぎえた可能性があるのかについても調査を行いたいと考えています。これらを明らかにすることで、再発予防策を立てることができ、より安全な麻酔管理を行うことができると考えています。</p> <p>3. <b>研究情報の収集：</b> 研究対象の患者さんの診療録から以下の項目について情報収集をします。</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴）</p> <p>②術前・術中血液所見（血液ガスデータ、肝機能検査、腎機能検査、ヘモグロビン濃度、血小板数、止血・凝固機能検査、血糖値）</p> |       |               |

|               |   |     |              |   |    |              |     |              |  |
|---------------|---|-----|--------------|---|----|--------------|-----|--------------|--|
|               | <p>③術前生学検査・レントゲン検査（呼吸機能検査、心電図、単純レントゲン・CT検査）</p> <p>④手術中麻酔記録（術中使用薬剤・使用量、麻酔方法、手術経過、抜管後アルドレッドスコア）</p> <p>⑤術後経過（SpO<sub>2</sub>、呼吸数、呼吸様式、血圧、心拍数、意識状態、疼痛の程度）</p> <p>4. 評価項目</p> <p>主要評価項目：麻酔科より医療安全推進室に報告された麻酔管理に関するインシデント・アクシデント報告のうち影響度レベル3b以上の発生率を調査。</p> <p>発生率(%)＝影響度3b以上の症例/全麻酔科管理症例 × 100<br/>(2018年1月～2019年12月)</p> <p>副次評価項目：報告された影響度3b以上の事例が、防ぎえたものであるかどうかを3人の麻酔科専門医で評価しします。防ぎ得たものかどうかの評価は、防ぎ得た可能性が高い、防ぎ得たかもしれない、防ぎ得なかったの3段階で評価します。影響度3b以上の症例に評価者が関わっているときは、予備に設定した4人目の麻酔科専門医によって評価を行います。3人の評価者による防ぎ得たかどうかの見解の一致度をカッパ係数(ある現象を複数の観察者が観察した場合の結果がどの程度一致しているかを確認する統計方法)で評価します。また、個々の症例に対して、どのような対策が可能であったのかを検証します。</p> |     |              |   |    |              |     |              |  |
| ⑨ 倫理審査        | 倫理審査委員会承認日  | 年   | 月            | 日 |    |              |     |              |  |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等  | <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>  |     |              |   |    |              |     |              |  |
| ⑪ 結果の公表       | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。  |     |              |   |    |              |     |              |  |
| ⑫ 個人情報の取扱い    | <p>カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。</p> <p>研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>  |     |              |   |    |              |     |              |  |
| ⑬ 問い合わせ先・相談窓口 | <p>奈良県立医科大学附属病院 麻酔科 担当者：恵川 淳二</p> <table border="1" data-bbox="448 1973 1463 2018"> <tr> <td data-bbox="448 1973 579 2018">電話</td> <td data-bbox="579 1973 963 2018">0744-29-8902</td> <td data-bbox="963 1973 1085 2018">FAX</td> <td colspan="2" data-bbox="1085 1973 1463 2018">0744-23-9741</td> </tr> </table>   |     |              |   | 電話 | 0744-29-8902 | FAX | 0744-23-9741 |  |
| 電話            | 0744-29-8902  | FAX | 0744-23-9741 |   |    |              |     |              |  |

|  |      |                            |
|--|------|----------------------------|
|  | Mail | nara-masui@naramed-u.ac.jp |
|--|------|----------------------------|