

患者さんへ（オプトアウト文章）

「当院における周術期管理センターの現状調査」研究へのご協力をお願い

当院では過去に同意を得て行った手術の電子カルテデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】 1099 当院における周術期管理センターの現状調査

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 教授 川口 昌彦

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

＊研究の対象期間・対象者＊

研究対象症例期間 2014年6月1日～2014年8月31日 と 2015年6月1日～2015年8月31日

対象者 上記期間に当院で予定手術として予定されていた患者さんです。ただし、非麻酔科管理症例、緊急手術は除きます。

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2016年3月31日まで

＊研究の意義

周術期管理センターで多職種が連携し周術期管理に従事することにより患者中心の安全で質の高い周術期管理の提供が可能となり、在院日数低下や合併症低下などのアウトカム改善と病院経営的な改善が期待できます。多職種による患者管理の実態を調査することで、現状の問題点と今後の対策を検討します。

＊研究の目的

当院の周術期管理センターの開設により、多職種による周術期管理がどのように変化したかを、周術期管理センターの開設前後で比較検討します。

＊研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

主要アウトカム：周術期管理における多職種（口腔機能評価、薬剤管理、リハビリテーション、医療ソーシャルワーカー、臨床工学士、管理栄養士など）の介入率

副次アウトカム：周術期管理センターへの外来時点での受診率、術前検査の外来での施行率、手術延期症例数、患者満足度

評価方法の概要

電子カルテより周術期管理センター開設前後における以下の情報を抽出し、前後での変化を比較検討します。

対象は2014年6月～8月、2015年6月～8月の期間に当院で予定手術として予定されていた患者さんです。ただし、非麻酔科管理症例、緊急手術は除きます。

患者因子：年齢、性別、診療科、術式。

センター受診状況：周術期管理センター受診から手術前までの日数、外来時点での受診の有無、外来での術前検査実施の有無、口腔機能評価、薬剤管理、リハビリテーション、医療ソーシャルワーカー、臨床工学士、管理栄養士など多職種の介入の有無
アウトカム因子：患者満足度、在院日数、重大合併症（脳梗塞、心筋梗塞、多臓器不全など）の有無、入院時死亡（30日以内）

統計解析の手法

開設前後での比較を行います。統計学的検討として、 χ^2 検定、Mann Whitney U test などを用いて行います。

【個人情報への扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、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に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

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に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 川口 昌彦

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@naramed-u.ac.jp