

作成日：2023年10月7日

## 当院で麻酔科管理のもとで手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科・ペインクリニックでは「特定行為・術中麻酔管理領域パッケージ研修を修了した看護師の麻酔補助業務内容の分析（後方視的コホート研究）」という研究を行っております。この研究は、特定行為研修を修了した看護師（以下、「特定行為看護師」と表記）が麻酔補助業務中に遭遇したさまざまなイベントにおいて特定行為研修で得られた知識や技術がどの程度役に立ったのかを評価しつつ、特定行為研修を修了しただけでは対処しきれないイベントにはどのようなものがあったのかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に当院で麻酔科管理のもとで手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、西暦2023年4月1日から西暦2023年9月30日の間に麻酔科管理のもとで手術を受けた患者さんです。
  - 利用させていただく情報：電子診療録および麻酔記録
  - 利用させていただく診療情報：年齢、性別、ASA (American Society of Anesthesiologists) 分類、診断名、術式、既往および併存疾患、手術を実施した診療科、麻酔方法、特定行為看護師が担当した時間、イベントの発生の有無、イベントの内容
  - 収集期間：西暦2023年4月1日～西暦2023年9月30日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：石川晴士）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
  - 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2028年9月30日
  - 利用を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、麻酔科・ペインクリニックの研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:麻酔科・ペインクリニック 石川晴士)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

**【お問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

担当者の所属・氏名: 麻酔科・ペインクリニック 石川晴士