

患者さんへ（オプトアウト文章）

「子宮頸部円錐切除術における麻酔方法の選択が患者満足度および医療コストに与える影響」研究へのご協力  
のお願い

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やレセプトデータを元に、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】 1096 子宮頸部円錐切除術における麻酔方法の選択が患者満足度および医療コストに与える影響

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 瓦口 至孝

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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 2012年4月1日～倫理委員会の承認日

対象者 奈良県立医科大学附属病院において子宮頸部円錐切除術を受けた患者さん  
16歳未満の患者さんは除外します

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

子宮頸部円錐切除術において全身麻酔と脊髄くも膜下麻酔のどちらを選択するかは施設および患者本人の状態や希望によって異なります。特に医療者側からは全診療行為が包括されたことで麻酔方法の違いによる医療コストの差が麻酔方法の選択に影響を与える可能性があり、今回の研究から患者満足度および医療収益の現状を把握することがより良い医療の提供に繋がると考えられます。

＊研究の目的

子宮頸部前癌/頸癌初期病変に対して行われる子宮頸部円錐切除術では全身麻酔(全麻)または脊髄くも膜下麻酔(脊麻)が選択されます。平成26年の診療報酬改定において、医療費が全診療行為を包括した短期滞在手術等基本料3(18,400点)となったことを契機に、第一選択を全麻から脊麻に変更したが、実際の患者さんの満足度や医療コストの状況は不明であるため、それぞれの麻酔方法における患者満足度や医療収益の現状を後方視的に検討します。

## \*研究の方法

### 評価項目(アウトカム指標)

各患者の麻酔満足度および医療コスト、麻酔に関する合併症の有無

### 評価方法の概要

カルテより麻酔満足度(満足、普通、やや不満、不満)と麻酔合併症の有無を調査

医療コストについては医事課からレセプト情報を入手します

### 統計解析の手法

麻酔満足度; Mann-Whitney 検定

医療コスト; 記述統計にとどめる

## 【個人情報の扱い】

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 瓦口 至孝

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email [nara-masui@naramed-u.ac.jp](mailto:nara-masui@naramed-u.ac.jp)