研究機関長許可日:2026 年 10 月 19 日

「診療報酬と医療安全の観点からみた気管切開術の検討 ―手術室施行とベッドサイド施行の比較―」へのご協力のお願い

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、 当院で気管切開術を受けられた患者さんへ 【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター救急科では、以下の臨床研究を実施しております。
本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

本研究では、気管切開術を受けた患者さんの診療情報を用いて、手術室で気管切開術を行った場合と、病室などのベッドサイドで行った場合の違いについて調査を行います。

気管切開術の施行場所による医療安全面や医療経済面(診療報酬や病院収益等)の違いを明らかにし、今後の診療の質向上に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。
研究機関長許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

【研究対象者】

2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院で気管切開術を受けられた患者さんを対象とします。

【調査方法】

対象となる患者さんの診療録(電子カルテ)等から必要な情報を収集し、手術室で気管切開術を施行した患者さんとベッドサイドで施行した患者さんについて、医療安全面および医療経済面の違いを後ろ向きに比較・検討します。

作成日:2026年10月7日(第1．0版)

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 年齢
- 性別
- 原疾患
- 気管切開術の施行場所
- 手術関連情報
- 合併症の有無
- 診療報酬に関する情報
- その他、本研究に必要な診療情報

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータ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、データを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。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者

- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター救急科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター　救急科
担当者職名・氏名:医師　矢嶋　尚生
電話番号:027-322-5901(代表)
FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。