

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：手術室稼働状況予測、需要予測のための統計学的検討
に関する既存試料・情報を用いる研究

・はじめに

手術室の需要とそれに対応するための人員（医療スタッフ、物品）の配置のバランスを見極める方法を見出すことができれば、安全かつ効率的な手術室の運営が可能になります。本研究では過去の手術室の稼働状況から今後の需要が予測可能かについて検討します。また、いくつかの緊急手術の発生には天候の変化が関連している可能性があり、天候変化と緊急手術の発生の関連についても検討を行います。仮に関連の強いものが認められれば、緊急手術の発生予測など、手術室使用需要の予測に役立つ可能性があります。

・研究に用いる資料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

当院の麻酔記録システムに記録されている情報を利用します。緊急手術により手術室に入室した日時、手術内容、手術時間、麻酔時間、麻酔法、麻酔体制のデータを利用します。また、予定手術を受けた

方のデータについても同様の項目を収集し解析に利用します。また、手術室入室時刻の前橋の気象データ（気温、気圧、風向、天気、日照など）と緊急手術発生に関連を調査します。

- ・ 研究の対象となられる方

2007年4月1日から2019年3月31日までに群馬大学医学部附属病院にて全身麻酔もしくは脊髄くも膜下麻酔にて手術を受けた方を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年7月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ・ 研究期間

研究を行う期間は本研究が承認された日から2022年3月31日までです。

- ・ 研究に用いる試料・情報の項目

当院で使用している麻酔記録システム上のデータを使用します。使用する項目は手術年月日、入室時刻、退室時刻、使用手術室、年齢、性別、手術内容、執刀した診療科、手術時間、麻酔時間、麻酔法、麻酔科医配置状況、米国麻酔学会術前状態分類（手術を受ける方の状態を6段階に分類するものでASA-PSとも呼ばれます。）です。気象データは気象庁が公開しているものを使用します。前橋市の気温、降水量、降雪、日照時間、全天日照量、風速、風向、気圧、相対湿度、蒸気圧、露点温度、天気、雲量、視程データを使用します。

- ・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は緊急手術の予測に有用な情報の一つになるかもしれません。

対象者等に対する経済的負担や謝礼はありません。

- ・ 個人情報の管理について

本研究で使用するデータには氏名、生年月日、当院での ID、連絡先などの個人情報はありません。情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科においては、データファイルの暗号化、パスワードの使用などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果は学会発表や論文により公表される可能性があります。その際にも患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、鯉淵郁也を管理責任者とし、群馬大学医学部附属病院麻酔神経科学内で保管します。本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保存期間が終了した後はデータ抹消ソフトウェアにより消去を行った後、記録媒体を物理的に破壊し廃棄します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

- ・ 研究資金について

群馬大学で管理されている研究責任者の研究費を使って行います。

- ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に

群馬 大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:麻酔神経科学 教授

氏名: 齋藤繁

連絡先：027-220-8453

研究代表者

所属・職名：麻酔神経科学 講師

氏名：須藤貴史

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：集中治療部 講師

氏名：高澤知規

連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：麻酔神経科学 医員

氏名：太田浄

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：麻酔神経科学 医員

氏名：折原雅紀

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：麻酔神経科学 医員

氏名：鯉淵郁也

連絡先：027-220-8454

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名:群馬大学医学部附属病院麻酔神経科学

教授 氏名: 齋藤繁

連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8454

担当:須藤貴史

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- 1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- 2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、
請求に応じられない場合にはその理由の説明

4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される
場合は その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が
識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を
停止すること、およびその求めを受け付ける方法