

2024年3月27日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院

倫理委員会委員各位

申請者 西本 恵里奈

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	当院における脳ドック受診者の推移と現状
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会関東脳神経外科病院 総務課 西本 恵里奈
3. 研究の目的及び意義	過去1年間の当院における脳ドック受診者の推移や現状把握し、患者への接遇対応の向上に努めるためアンケート調査実施することで今後の課題について検討する。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	統計データに基づく、脳ドック月間報告件数、電子カルテより健診管理、WEB（EPARK、MRSO）からの受診者。個人が特定できない統計データを扱い、オプトアウトにて対応することで倫理上の問題はないと考える。
5. 研究実施期間	2023年1月～2024年6月（1年5ヵ月）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 総務課

当院における脳ドック受診者の推移と現状
研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 総務課

研究代表者 西本恵里奈

第1版作成年月日：2024年3月27日

1. 研究名称

当院における脳ドック受診者の推移と現状

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院総務課 西本恵里奈
2. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
3. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院において脳ドック健診業務を行うにあたり、患者への接遇対応の向上に活かすため

4. 研究の目的および意義

(1) 目的

脳ドック健診業務における受診者に対するサービス向上のための分析

(2) 意義

直近1年間の脳ドック受診者傾向と現状を把握し患者へのサービス向上や今後の課題を検討する

5. 研究実施期間および方法

(1) 研究実施期間

2023年1月～2024年6月（1年5ヵ月）

(2) 研究のデザイン

後ろ向き研究

(3) 研究の実施方法

1. 直近1年間の脳ドック受診者の動向と現状を把握する

電子カルテを用いて、脳ドック件数（月間別）、インターネットサイト（EPARK・MRSO）から受診者数を算出し患者推移を分析、脊椎脊髄ドック受診状況などを算出する。

2. 脳ドック検査報告書の作成にかかる時間、手順の見直しを行い、改善点を明確にする。

3. 脳ドック受診者にアンケート調査を実施する

2024年4月～6月の期間に、脳ドックを受診した患者に対して、アンケート調査を行い、患者満足度の向上と課題を分析する。

(4) 資料・情報の収集方法

電子カルテ、脳ドック問診票、WEB予約サイトよりデータ収集する、脳ドック受診者に

アンケート調査を実施する

(5) 調査項目

電子カルテの健診管理データ、受診者アンケート集計

6. 評価項目

研究期間中における脳ドック受診傾向分析、脳ドック受診者にアンケート調査

7. 研究対象者

2023年1月～2024年6月までの脳ドック、脊椎脊髄ドック受診者数

8. 研究の変更、中止

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

個人が特定できない統計データのみの扱いとし、特に同意を得ることはない。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化し、統計データの扱いとした上で研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し統計データとして扱う。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策

患者の満足度向上に寄与するためリスク、負担は特にないと考える。

12. 資料・情報の保管および廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピ

ューターのハードディスクおよびCD-R内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピューターをパスワード管理、CD-Rは鍵付きの引出しで保管し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いの上で保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

13. 研究機関の長への報告内容および方法

- (1) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは、研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えらるるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了した時は、その旨および研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料および情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に関わる利益相反および個人の収益等、研究者等研究に関わる利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
なし
- (2) 利益相反
なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表を予定している。

16. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

なし

17. 委託業務内容および委託先の監督方法

なし

18. 使用文献

なし