

# 挙児希望の体外受精治療のため当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 産婦人科学教室 職名 教授  
氏名 青木大輔  
連絡先電話番号 03-5363-3581  
実務責任者 所属 産婦人科学教室 職名 講師  
氏名 内田 浩  
連絡先電話番号 03-5363-3581

このたび当院では、上記で通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、03-5363-3581（産婦人科 内田 浩）までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 2016年 8月 10日より 2017年 8月 31日までの間に、産婦人科にて体外受精のため通院し、排卵誘発剤による卵巣刺激を受けた方で、本研究に同意された方。ただし、視力、聴力に障害のある方は除外されます。

## 2 研究課題名

排卵誘発における内科系学会社会保険連合「説明と同意」実態調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

(内科系学会社会保険連合(内保連) IC study 調査事務局、東京大学医学部産婦人科女性診療科・産科/女性外科、東京医科歯科大学周産期・女性診療科)

## 4 本研究の意義、目的、方法

医療において検査や治療を行う際、医師などの医療者が患者さんに十分な「説明」に基づき「同意」を得ることを「インフォームドコンセント」といい、よい医療のために必須なものです。一方、複雑な内容を説明するためには、医療者側の十分な知識や技術、経験、さらには時間や労力が必要です。しかし、現状では多くの場合、患者さんに説明し理解を得るということに対しては、診療報酬上対価が伴っていません。

この臨床研究の目的は、医師をはじめとする医療者がインフォームドコンセントやその準備にどの程度時間を使っているか、医療者にどの程度負担になっているのかを数量的に明らかにすることです。同時に患者さんの医療者の説明に対する理解度や満足度を調査する(任意)ことで、医療者による説明に対する適切な代価のあり方を提言することを目的としています。意義として将来、診療報酬のついた十分な医療説明によって患者さんの望まない治療の防止や、また説明不十分による医療裁判の回避などに役立つことを期待するものです。

研究方法を簡単に説明します。

- 1) 体外受精治療を実施される方は、(本研究への参加の有無にかかわらず) 当院産婦人科が主催する「IVF class (体外受精説明会)」へ参加していただきます。
- 2) 本研究に関する簡単な説明が外来担当医師から患者ご本人へなされますので、研究参加を同意される方は、外来担当医へ同意書を提出していただきます。
- 3) IVF class は、体外受精における排卵誘発の説明(インフォームドコンセント)に該当しますので、IVF class の実施時間が計測されます。
- 4) 患者さんご本人は外来で手渡されたアンケート用紙に、IVF class での説明内容に対する感想を記入し、投函郵送します(任意)。このアンケート用紙は無記名ですので、発送者が特定されることはありません。また、郵送先は当院ではなく、データ解析をする外部機関です。したがって、投函の有無を含め、外来担当医が患者ご本人の本研究への参加の有無を知りうる術はありません。

#### 5 協力をお願いする内容

IVF class での内容に対する理解度・満足度などの感想をアンケート用紙に記入し、投函郵送すること(任意)

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2016年8月10日～ 2017年8月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、年齢・性別のみです。その他の個人情報(氏名、病院ID 癌号、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報とデータを結びつける情報(連結情報)は、存在しません。アンケート用紙からさかのぼって回答者個人を特定する術はありません

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

内田 浩

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

03-5363-3581 (10:00~17:00)

以上