

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「日本ペインクリニック学会 有害事象調査」へご協力をお願い

—2019年1月1日～2023年12月31日までに
ペインクリニックで治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：麻酔科 准教授 松崎 孝
研究分担者：該当なし
個人情報管理者：麻酔科 准教授 松崎 孝

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

本研究でペインクリニック学会における有害事象調査の状況や発生率を把握することは、治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また薬物治療の副作用の現状を検討することは、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られるものと考えます。これらを詳細に解析することで、医療によって発生する事故を未然に防ぐ方法を検討し、より安全性の高い医療が提供できるようにすることが大きな意義であります。

2) 研究の目的：

日本ペインクリニック学会の会員が行った治療内容について（主に日本ペインクリニック認定専門医が日本ペインクリニック学会認定病院または指定研修施設において）発生した有害事象症例のうち、日本ペインクリニック学会安全委員会に報告された全症例に関して、有害事象事項の分布状況、有害事象の発生率・背景因子等、当該有害事象発生患者の転帰を分析・評価する。また内容から安全性に関する予防策を講じる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2019年1月1日～2023年12月31日までにペインクリニック診療において有害事象が発生した患者様

2) 研究期間：許可日より2026年12月31日まで

3) 研究方法：後ろ向き多施設観察研究

4) 使用する試料の項目：該当ありません。

5) 使用する情報の項目：

有害事象影響度分類、発生場所、療養区分、発生前の患者状態、有害事象発生状況分類（大項目、中項目、小項目、詳細項目）、有害事象内容（大項目、小項目）、第一要因、第二要因、転機・影響、自由記載

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないようにした情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供いたします。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、電子的配信で一般社団法人日本ペインクリニック学会に提供します。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学病院 松崎 孝

共同研究機関名・研究責任者：佐賀大学医学附属病院 山田 信一

九州大学病院 前田 愛子

横浜市北部大学病院 西木戸 修

大阪大学大学院 松田 陽一

岩手県立中部病院 綿引 奈苗

<問い合わせ・連絡先>

担当者：松崎 孝

電話：059-231-5634（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5140