

# 「課題名：日本麻酔科学会 麻酔関連偶発症例調査 2020」

## にご協力いただく方への説明書

### (1) 研究の概要について

承認番号： 第R2022-025番

研究期間： 神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会承認後から西暦2026年12月31日

主たる研究機関：公益社団法人日本麻酔科学会

この研究は、「神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会」の承認を得て、情報の提供は、本院病院長の許可を得ております。

#### <研究の概略>

日本麻酔科学会では、麻酔に関する安全の確保と質の向上を目的に手術等で麻酔管理を受けられた患者さんを対象として麻酔前後の状態や麻酔に対する反応等の情報を収集して解析を行っています。

これまでの事業から、麻酔の安全を示す指標を麻酔科専門医等と共有し、また、診療ガイドラインの策定への資料提供を行うなど医療の安全と質の向上に寄与してきました。

### (2) 研究の意義・目的について

麻酔に関して発生する事象の中には非常にまれなものもあるため全国規模での調査が必要になっていきます。

日本麻酔科学会では、麻酔科専門医・指導医が所属する日本麻酔科学会麻酔科認定病院を対象に、麻酔管理を実施した患者さんのデータを麻酔記録から収集し、データを解析する研究を実施することといたしました。

### (3) 研究の方法について

研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢区分（新生児、小児、20歳以上は10歳刻み）
- ・手術等関連項目：術式・手術部位、術前併存症、出血量・血液製剤使用量

- 麻酔関連項目：麻酔方法、麻酔実施場所、体位、重症度分類、気道・呼吸管理方法
- 偶発症関連項目：偶発症分類、発生状況、背景因子
- 医療施設関連項目：施設の種類（6 分類）、所在地（8 区分）、病床数、年間手術数、年間麻酔管理症例数、提供停止症例数、麻酔科医数

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

公益社団法人日本麻酔科学会

研究代表者

小坂橋 俊哉（日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院麻酔科）

研究責任者

廣田 和美（日本麻酔科学会 偶発症例部会 部会長、弘前大学医学部附属病院）

外部への試料・情報の提供

日本麻酔科学会麻酔科認定病院から日本麻酔科学会へのデータの提供は、匿名化と暗号化の上、患者さんが特定できない状態で行います。

#### （4）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう匿名化して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、日本麻酔科学会の鍵のかかる保管庫に保管します。

試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

廣田 和美（日本麻酔科学会 偶発症例部会 部会長、弘前大学医学部附属病院）

研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は日本麻酔科学会において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、医療の安全や質の向上に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き日本麻酔科学会で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し公示します。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・麻酔記録からのデータ収集のみであるため特にありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

日本麻酔科学会へのデータ提出時まではいつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに日本麻酔科学会へデータが提出されていた場合には、患者さんのデータを特定することができずデータを廃棄できない場合もあります。

#### (7) 個人情報の保護・取り扱いについて

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう匿名化して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、日本麻酔科学会の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究成果が学術目的のために国内外の論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## (9) 研究によって得られた結果のお知らせ

結果に関して患者様個人にお知らせする予定はありません。

## (10) 経済的な負担および謝礼について

特に患者さんの経済的な負担や謝礼は発生しません。

## (11) 研究資金および利益相反について

研究資金は日本麻酔科学会より出ており、利益相反はありません。

## (12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院麻酔・蘇生・ペインクリニック科医局

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5325 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学病院臨床試験管理センター

03-5803-5612 (対応可能時間帯平日 9 時～17 時)

また、下記へご連絡いただくことでも同様のお問い合わせをすることができます。

公益社団法人日本麻酔科学会

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番 2 号 神戸キメックセンタービル 3 階

TEL：078-306-5945 FAX：078-306-5946

E-mail：anzen@anesth.or.jp

受付時間：10：00 - 17：00 (土日祝日はのぞく)

研究全般に関するお問い合わせ先公益社団法人 日本麻酔科学会

兵庫県神戸市中央区港島南町 1 丁目 5 番 2 号

神戸キメックセンタービル 3 階代表番号：078-306-5945

研究代表者：

小板橋 俊哉（公益社団法人 日本麻酔科学会 理事長、東京歯科大学市川総合病院麻酔科）

研究責任者

廣田 和美（日本麻酔科学会 偶発症例部会 部会長、弘前大学医学部附属病院）

研究分担者

日本麻酔科学会 偶発症例部会・JSAPIMS ワーキンググループ

足立 健彦 北野病院

黒岩 政之 北里大学病院

讃岐 美智義 呉医療センター・中国がんセンター

澤 智博 帝京大学医学部附属病院麻酔科学講座

萩平 哲 関西医科大学麻酔科学講座

増井 健一 昭和大学医学部麻酔科学講座

水原 敬洋 横浜市立大学医学部附属病院

山内 正憲 東北大学病院

横田 美幸 がん研究会有明病院