

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、美容医療の合併症・後遺症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

美容医療における医療安全を確保し、医療安全に係る諸制度との連携を実装して安全な美容医療のシステムを構築するための研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 准教授 山本有紀

### 3. 研究の目的

自費診療となる美容医療は、実態が不明となりがちで合併症・後遺症の内容についての調査は従来行われていませんでした。この研究では、美容医療の安全性の向上のための知見をさらに集積し、美容医療で発生した安全性に関する事案について、既存の制度において効果的に活用するための方策を検討することを目的としています。また、安全な美容医療のシステムを構築することが目標です。

本研究事業は美容医療の質を担保する基盤となり、わが国における美容医療の質向上に大きく寄与するものであり、美容医療に関わる日本美容外科学会（JSAPS）と日本美容皮膚科学会、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本美容外科学会（JSAS）、日本美容医療協会が連携して行っております。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

美容医療の合併症・後遺症で、2023年1月1日～2023年12月31日までの期間中に、診察・治療を受けられた患者さん

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

1. 有害事象（合併症・後遺症）の種類
2. 診断の時期
3. 施術の種別
4. 施術の時期
5. 施術の場所（国名）
6. 患者の年齢
7. 患者の性別
8. 有害事象の起因となった医薬品・材料・機器の有無
9. 「有」の場合その名称（ブレストインプラント、ヒアルロン製剤、レーザー、など）
10. 国内承認の有無
11. 備考（自由記入欄）

### (3) 方法

各項目についてweb登録を行い本研究の成果は報告書としてまとめられ厚生労働省により公開されます

なお、本研究は他施設との計8施設での共同研究となり、下記の施設が中心となり行っております。

中央研究機関

獨協医科大学病院 形成外科・美容外科

共同研究機関

北里大学形成外科・美容外科

自治医科大学形成外科

徳島大学医学部形成外科学

東邦大学医学部皮膚科学

広島大学医学部疫学・疾病制御学

北海道大学病院医療安全管理部

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 山本有紀

TEL : 073-441-0661 FAX : 073-448-1908

E-mail : yukiy@wakayama-med. ac. jp