

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： HIV 感染妊娠に関する臨床情報の集積と解析

・はじめに

この研究は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立（研究代表者:喜多恒和）」の分担研究「HIV 感染妊婦に関する臨床情報の集積と解析(研究分担者:杉浦 敦)」(杉浦班)として行っています。国内におけるヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染妊婦とその出生児についての詳細調査を行うことで日本における HIV 母子感染の現状を把握し、現行の HIV 母子感染予防対策の妥当性と問題点を検証し、予防対策の改訂および母子感染率のさらなる低下を図ることを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本調査は全国調査の一環であり、群馬大学もこれに協力いたします。我々群馬大学は、該当される方の、妊娠、出産についての情報と、その赤ちゃんの情報を提供いたします。これら調査項目は、調査票に記載され、本部である奈良県総合医療センターへ郵送されます。本部は、これら情報を統計学的に検討します。得られた結果は関連学会において公表されます。また、これら研究の報告書は HIV 感染妊娠と母子感染予防のホームページにて閲覧可能です。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において平成 28 年 10 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに受診された HIV 感染の妊婦さんおよびその赤ちゃんです。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が平成 30 年 2 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より平成 30 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

産婦人科二次調査：妊婦について（初診時妊娠週数、生年月、年齢、HIV 感染経路、感染判明時期、国籍、婚姻状況、医療保険の有無、分娩歴、現病歴、妊娠方法等）、夫・パートナーについて（国籍、HIV 感染の有無）、妊娠中から産後について（妊娠中の受診状況、妊娠転帰年月、在胎週数、分娩様式、性別、出生体重、児の栄養、児の診断等）、検査データについて（CD4、CD4/8、ウイルス量コピー数等）、抗ウイルス薬の投与について等これらの情報を研究本部に提供します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

また、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究にあたっては、対象となる方の情報を、直接診療録から採取します。これらの情報は調査用紙に記載しますが、その際個人が特定できない状態とします。そのための資料は、当院産科婦人科内において、施錠された場所に厳重に保管し、研究終了とともにシュレッダーを用いて廃棄します。群馬大学における管理責任者は、亀田高志です。また、研究本部にあっては、データは特定の関係者以外アクセスできない状態で管理、保管されます。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の資金は、平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業の経費から賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「HIV 感染妊娠に関する全国疫学調査と 診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立（研究代表者:喜多恒和）」の分担研究「HIV 感染妊婦に関する臨床情報の集積と解析(研究分担者:杉浦 敦)」(杉浦班)として行っています。当施設は、本研究にあたり、該当する方の情報を提供するものです。

当施設において、この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部産科婦人科 講師
氏名： 亀田 高志
連絡先： 027-220-8429

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部産科婦人科 講師

氏名： 亀田高志

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8429

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

共同研究機関および研究者名

奈良県総合医療センター周産期母子医療センター兼産婦人科

センター長兼産婦人科部長 喜多恒和

奈良県総合医療センター産婦人科

医長 杉浦 敦

岩手医科大学微生物学講座免疫学・ウイルス学

准教授 吉野直人