

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：当院に入院した新型コロナウイルス感染症罹患妊婦対応の後方視的検討 振り返りから見えた課題と展望

・はじめに

ヒトに感染するコロナウイルスは、風邪の病原体として広く蔓延している4種類と、動物から感染した重症肺炎である、SARSとMERSの2種類が知られています。新型コロナウイルス感染症は、2019年に中国武漢で確認され、全世界に感染が拡大し、2020年3月にはWHOがパンデミックと表明し、2023年7月までに全世界で7億6千万人も感染者を認めています。国内では2020年2月に横浜港に到着したクルーズ船を発端に、爆発的に感染が拡大し、新興感染症として指定感染症となり、感染発生動向調査が開始され、2023年5月に5類感染症となりました。

群馬大学医学部附属病院（以下、当院）は、第一種感染症指定医療機関として国からの要請を受け、2023年5月までに疑似症を含め1032名の患者さんを受入れてきました。患者さんの受入れにあたり、結核病棟を有する北病棟9階を感染症特別病棟（以下、当科）として、2020年4月から稼働を開始し、群馬県のフェーズに伴い9～24床を受入れ病床として対応してきました。

その中で、新型コロナウイルス感染症に罹患した妊婦さんの受入れ病院が見つからず、自宅出産後の児の死亡という報道を機に群馬県は妊産婦における医療提供体制を構築し、当院でも、2020年4月から2023年5月までに、新型コロナウイルス感染症に罹患した157名の妊婦さんを受入れてきました。新型コロナウイルス感染症に罹患している妊婦さんの分娩は、感染対策に割く医療資源や、人材が必要となること、また感染症の状態の妊婦さんの全身状態を考慮し、帝王切開を選択せざるを得ない施設が多く、当院を含む群馬県内の受入れ病院も、第一選択は帝王切開でした。緊急帝王切開では、バースプラン通りにいかないこと、新型コロナウイルス感染症による隔離、児との面会制限、育児の遅れなど様々な困難な状況がありましたが、妊婦さん受入れ初期から、帝王切開時の対応マニュアルを関係各所と検討して作成し、妊産婦さんのケアに産科婦人科病棟の助産師が介入するなど、産科婦人科医師、助産師、手術部看護師、感染制御部、医事課担当職員、当科看護師との協力体制を構築しながら対応を行いました。この連携が取れたことは、当科、感染症受入れ病棟として新興感染症発生時の協力体制構築に繋がったと考えます。

本研究では、群馬県内の新型コロナウイルス感染症に罹患した妊婦さんの受

入れ病院での入院日数、年齢、妊娠週数、経膈分娩の実施の有無、帝王切開術実施の有無、転帰を当院と比較し明らかにするとともに、今後の新興感染症発生時の妊産婦さんの受入れや、未知の病態に対する受け入れ体制構築への一助としたいと考えます。

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

当群馬大学医学部附属病院 北病棟 9階の感染症特別病棟に入院した、新型コロナウイルス感染症に罹患し入院加療を行った妊婦さんの診療記録から、対応者、記録内容、患者さんの訴えや経過の情報を電子カルテより収集させていただき、他施設とのデータを比較、検討いたします。県内の新型コロナウイルス感染症に関する妊婦さん受入れ状況を把握し、今後の新興感染流行時の妊産婦さん受入れの対策を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2020年4月から2023年5月まで、北病棟9階の感染症特別病棟に入院された、新型コロナウイルス感染症に罹患した6～39週の妊婦さん157名を対象とします。また、群馬県の公開データを使用し、他施設に入院された新型コロナウイルスに罹患された妊婦さん327名を対象とします。

当院に入院され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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテシステムから収集し使用します。

年齢、妊娠週数、経膈分娩の実施の有無、帝王切開術実施の有無、転帰
また、群馬県内の妊婦受け入れ病院の、以下の受入れ情報データ（公開データ）を使用します。

入院数、年齢、妊娠週数、経膈分娩の実施の有無、帝王切開術実施の有無、転帰

・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象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)はありませんが、将来研究成果は、新興感染症発生時の妊産婦の受入れや、未知の病態に対する受入れ病棟の協力体制構築への一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院北病棟9階においては、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

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院北病棟9階の施錠可能な棚で保管されます。データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとし、研究分担者（阿部美樹）が管理責任者として管理します。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、シュレッダーで裁断廃棄を行い、USBフラッシュメモリに保存した磁気情報は消去し破棄します。

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は、北病棟 9 階病棟運営費をもって充てます。

・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ぬのではないか（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。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部准教授
氏名：徳江豊
連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 9 階 看護師
氏名：阿部美樹
連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 9 階 看護師

氏名：山田まり子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 9階 看護師長

氏名：荒木伸生

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 感染制御部 看護師長

氏名：大嶋圭子

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8605

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：井上真紀

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-8211

・ 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：群馬大学医学部附属病院 北病棟 9階 看護師

氏名：阿部美樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8130

責任者：徳江豊

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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