

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：妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査
～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～**

・はじめに

目的

生命を脅かす重篤な状態に陥る妊産婦の本邦での発生頻度ならびにその患者背景、施設背景に関する全国調査を行い、本邦における妊産婦死亡ニアミス事例の実態を把握します。得られた研究結果を基に、今後の周産期医療に必要な対策を講じ、妊産婦死亡の減少を目的とします。

背景

妊産婦死亡とは、妊娠中または妊娠終了後 1 年以内の女性の死亡のことを言います。本邦では、1975 年には対 100,000 出産あたり、28.7 であった妊産婦死亡が、近年では 4 程度まで劇的に低下しています。これは、日本産婦人科医会による妊産婦死亡報告事業および、妊産婦死亡症例検討評価委員会による原因分析が死亡率の低下に寄与しています。しかし、ここ数年、妊産婦死亡数減少は横ばいであり、新たな研究体制が必要です。

本調査は、重篤な妊産婦の診療にあたっている全国の全国周産期医療(MFICU)連絡協議会所属の周産期母子医療センターで多施設共同後ろ向き観察研究を行うことで、実態を把握し、今後の医療向上や妊産婦死亡減少に寄与することが期待されます。

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

本研究は多施設共同研究であり、その代表は三重大学医学部附属病院産科婦人科です。我々群馬大学では、対象となる患者さんの種々の診療情報を代表施設である三重大学に提供します。これら診療情報は、患者さんのカルテから抜粋し、紙面にまとめ、三重大学に郵送します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部付属病院産婦人科において2015年1月1日から2017年12月31日までに肺塞栓症の診断で治療された方です。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2020年10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2020年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

提供する情報は、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、妊娠分娩歴、重篤な状態に陥った疾患名、分娩週数、治療経過・内容、血液検査所見です。なお、患者さんのお名前など個人を特定できる情報につきましては、代表施設に提供いたしません。

・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余分な負担が生じることはありません。らびに謝礼もありません。また、本研究により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)はありませんが、将来研究成果は妊産婦死亡の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、主施設である三重大学医学部付属病院産科婦人科の研究事務局により、インターネット環境から独立したパーソナルコンピュータで保管いたします。これら情報は、研究終了後2021年8月31日まで保

存され、その後、個人を識別できる情報を取り除いた上で、消去ソフトを用いて廃棄します。

・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

本研究は、平成 29 年度厚生労働科研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「周産期搬送に関する研究～全国の妊産婦重症搬送事例や妊産婦死亡事例のデータ収集ができる体制整備と適切な母体救命に必要な知識の普及手段の開発に関する研究～」により実施されます。

・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。

(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、三重大学医学部附属病院産科婦人科が主体となり実施しています。当院も本研究に参加し、この研究を実施しています。

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

職名：群馬大学医学部産科婦人科学教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8429

研究分担者

職名：群馬大学医学部産科婦人科学講師

氏名：亀田 高志

連絡先：027-220-8429

研究代表者

所属・職名：三重大学医学部附属病院産科婦人科教授

氏名：池田 智明

連絡先：059-232-1111

・ 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：群馬大学産科婦人科学講師 （責任者）岩瀬 明
氏名：亀田 高志

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 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