

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：A 大学病院院内救命講習会における、講習会受講前後での心肺蘇生法の手技の比較

・はじめに

心肺停止という生命の危機的状況に陥った傷病者を救命し、社会復帰に導くためには「救命の連鎖」が必要であるとされています。「救命の連鎖」において、一次救命処置(BLS:Basic Life Support)は、胸骨圧迫と人工呼吸により呼吸と循環をサポートする心肺蘇生法(CPR:Cardio Pulmonary Resuscitation)です。BLS は、医療従事者のみならず、非医療従事者である一般市民も行える処置であるため、心肺停止傷病者の社会復帰においては最初に対応する一般市民が大きな役割を果たすと言われており、非医療従事者であっても BLS の手技獲得は必要であると考えられています。

これまでに本研究に関連した研究の動向としては、院内救命講習会を受講したことによる CPR の手技向上についての質的研究が報告されています。廣瀬ら(廣瀬ら・2014)は、簡易型 BLS 講習会受講前後における胸骨圧迫手技向上の有用性について明らかにしていますが、同研究は胸骨圧迫の手技向上のみに焦点を当てており、胸骨圧迫・人工呼吸の両方の手技が向上するかについては、明らかにされていません。

そこで本研究では、受講生の中でこれまでに救命講習を受講したことがない非医療従事者を対象とし、院内救命講習会受講によって、受講生が胸骨圧迫・人工呼吸両方を含めた CPR を効果的に行えるようになるかどうかを明らかにすることを目的とします。また、本研究から得られた結果によって、今後の院内救命講習会において指導方法の向上、さらには受講生の質の高い CPR 手技獲得とそれによる心肺停止傷病者の救命率向上への一助となりうることに意義があると考えられます。

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

院内救命講習会にて協力していただいた方の、講習会前後でレサシアン with QCPR®を用いて2分間CPR行っていたデータを使って、講習会受講前後でCPRを行う際に必要な技術の各項目の得点差に有意差があるのか考察します。

得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文発表あるいは学会で発表する可能性があります。また、本研究により得られた結果から特許などの知的財産権が生み出されることはありませんが、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。

・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、2018年8月～2020年2月の間に院内救命講習会を受講した方のうち、非医療従事者で救命講習会の受講歴のない44名の方を対象といたします。

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11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 2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

すでに取得した院内救命講習会受講前後のCPR実施時のデータを使用させていただきます。分析には、対象者の年齢、所属・職種、性別を使用させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

すでに取得されたデータを使用するため、直接的な対象者への負担はありません。

研究参加の同意意思撤回は自由意思で決められ、意思撤回した場合でも一切不利益を受けることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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）の際には個人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

取得したデータはエクセルに入力し電子データとします。電子データはインターネットに接続しない専用のパソコンを使用し、専用の USB にのみ保存し、群馬大学医学部附属病院救命・総合医療センターの施錠できるロッカーにて保管します。

研究終了後 10 年間、本調査に使用した磁気データは保管します。保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で破棄致します。

破棄する際には、磁気データは第三者により復元できないよう削除・破棄します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 救命・総合医療センター
竹田 百合香

・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

本研究は群馬大学医学部附属病院救命・総合医療センターのコメディカル診療経費でまかいません。資金の提供元はありません。

なお、本研究で使用するレサシアン withQCPR マネキンは、共同研究者が所属する大学院医学系研究科救急医学分野が所有しているため、使用料や貸出料は発生しません。

本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平性を保ちます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関わる利益相反はありません。

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
救命・総合医療センター 看護師長
氏名：荻沼 明美
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター 看護師
氏名：竹田 百合香

連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター 副看護師長
氏名：寺島 俊太
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 看護師
氏名：山崎 浩平
連絡先：027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター 看護師
氏名：石井 麻衣
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター 助教
氏名：澤田 悠輔
連絡先：027-220-8702

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター 教授
氏名：大嶋 清宏
連絡先：027-220-8702

・ 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 救命・総合医療センター 看護師長

氏名：荻沼 明美

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命・総合医療センター 看護師

氏名：竹田 百合香

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8702

担当：荻沼 明美

竹田 百合香

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
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