

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」～患者様向け～

## **研究課題名：当院でのグレード A 帝王切開とシミュレーションによる効果の検討**

### **・はじめに**

わが国の周産期死亡率は世界最低レベルに達していますが、社会からはさらなる改善が要請されております。周産期予後改善のための重要項目の一つとして、分娩時における緊急対応の改良があると考えられます。

グレード A 帝王切開とは、方針決定後、他の要件を一切考慮することなく、直ちに手術を開始し、一刻も早い児の娩出をはかる帝王切開術であると定義されております。一般的には方針決定から児娩出まで 30 分という基準が提唱されており、当院でも時間帯を問わず 30 分以内の娩出を目指して、2011 年から産科・小児科・麻酔科・手術室が連携して、マニュアルを作成しシミュレーションを行ってきました。

当院におけるグレード A 帝王切開の成績を検討することで、マニュアルの改善点を明確にし、今後の当院における分娩管理、お母さんと赤ちゃんの救命や予後の改善に貢献できると考えております。

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**

当院におけるグレード A 帝王切開の成績を検討することで、システムおよびマニュアルの改善点を明確にし、今後の当院における分娩管理や母児の救命、予後の改善に寄与できると考えます。そのために実際にグレード A 帝王切開をされた患者様の情報を電子カルテを参照し利用させていただきます。

### **・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 2012 年 12 月 1 日から 2020 年 12 月 1 日までにグレード A 帝王切開を受けられた方、33 名を対象に致します。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 2021 年 8 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 2022 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学医学部附属病院産科婦人科でグレード A 帝王切開を行った患者様の診療情報から、母体年齢、妊娠週数、発生状況、手術決定時刻から児娩出までの時間、Apgar スコア、臍帯血 pH、児の短期的予後、母体合併症の情報を使用します。

・ **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患者さんに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、将来研究成果は今後の当院における分娩管理、お母さんと赤ちゃんの救命や予後の改善に貢献できると考えております。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科麻酔神経科学においては、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**

情報に関しては表計算ソフトを用いて解析を行っているが、インターネット環境にないパソコンを用いています。情報が保存されているパソコンは、群馬大学医学部附属病院麻酔神経科の施錠できる場所で保管しています。また収集データは個人を識別できる情報を取り除いた上で保管し、研究終了後 10 年間保存します。その後データ削除ソフトを使用してすべて削除します。管理責任者は 岡庭 隼 になります。

・ **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

この研究にかかわる資金はありません。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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： <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 群馬大学医学系研究科麻酔神経科学

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：027-220-8454

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 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8429

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 講師  
氏名：亀田 高志  
連絡先：027-220-8429

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 講師  
氏名：北原 慈和  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 助教  
氏名：山田 真紀子  
連絡先：027-220-8454

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：日下田 大輔  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 医員  
氏名：岡庭 隼  
連絡先：027-220-8454

**・ 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：群馬大学医学系研究科麻酔神経科学 医員

氏名：岡庭 隼

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8454

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

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」～医療スタッフ向け～

**研究課題名：当院でのグレード A 帝王切開とシミュレーションによる効果の検討**

**・はじめに**

わが国の周産期死亡率は世界最低レベルに達していますが、社会からはさらなる改善が要請されております。周産期予後改善のための重要項目の一つとして、分娩時における緊急対応の改良があると考えられます。

グレード A 帝王切開とは、方針決定後、他の要件を一切考慮することなく、直ちに手術を開始し、一刻も早い児の娩出をはかる帝王切開術であると定義されております。一般的には方針決定から児娩出まで 30 分という基準が提唱されており、当院でも時間帯を問わず 30 分以内の娩出を目指して、2011 年から産科・小児科・麻酔科・手術室が連携して、マニュアルを作成しシミュレーションを行ってきました。

当院におけるグレード A 帝王切開の成績を検討することで、マニュアルの改善点を明確にし、今後の当院における分娩管理、お母さんと赤ちゃんの救命や予後の改善に貢献できると考えております。

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**

群馬大学医学系研究科麻酔神経科学において 2020 年 11 月 24 日から 2020 年 12 月 1 日までに行ったグレード A 帝王切開シミュレーションに関するアンケートを使用します。アンケート結果を解析し、グレード A 帝王切開およびそのシミュレーションの改善に繋がりたいと思います。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科、産科婦人科、小児科、南 3 階病棟看護師、助産師、NICU 看護師、手術室看護師において 2020 年 11 月 24 日から 2020 年 12 月 1 日までに行ったグレード A 帝王切開シミュレーションに関するアンケートに回答していただいた 155 名を対象に致します。

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2021年8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2022年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

グレードA帝王切開シミュレーションに関するアンケートの回答内容を使用します。

・ **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スタッフに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となったスタッフ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、将来研究成果は今後の当院における分娩管理、お母さんと赤ちゃんの救命や予後の改善に貢献できると考えております。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科麻酔神経科学においては、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**

情報に関しては表計算ソフトを用いて解析を行っているが、インターネット環境にないパソコンを用いています。情報が保存されているパソコンは、群馬大学医学部附属病院麻酔神経科の施錠できる場所で保管しています。また収集データは個人を識別できる情報を取り除いた上で保管し、研究終了後10年間保存します。その後データ削除ソフトを使用してすべて削除します。管理責任者は 岡庭 隼 になります。

・ **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

この研究にかかわる資金はありません。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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： <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 群馬大学医学系研究科麻酔神経科学

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：027-220-8454

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 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8429

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 講師  
氏名：亀田 高志  
連絡先：027-220-8429

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 講師  
氏名：北原 慈和  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 助教  
氏名：山田 真紀子  
連絡先：027-220-8454

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：日下田 大輔  
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科 医員  
氏名：岡庭 隼  
連絡先：027-220-8454

**・ 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：群馬大学医学系研究科麻酔神経科学 医員

氏名：岡庭 隼

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8454

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