

「弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究」 （「血清学的羊水塞栓症診断方法に関して」・「弛緩出血の病態に関する研究」の発展的研究） へのご協力のお願いと研究の説明書

はじめに

あなたは担当医師から弛緩出血もしくは羊水塞栓症についての話を聞かれたことと思います。この説明文書は現在、浜松医科大学産婦人科学教室でおこなっている、「弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究」について、その内容を説明したものです。これから、あなたにこの説明文書を用いて、この臨床研究の内容を説明します。よく読んで内容を十分御理解していただいた上で、あなたがこの臨床研究に参加していただけるかご検討ください。

臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性や重要性を十分考えた上で、立案・計画・実施し、新しい診断法・治療法を確立するために行われています。この臨床研究はよりよい診断・治療方法を確立するために計画されたものです。この臨床研究は、浜松医科大学の「臨床研究倫理委員会」で倫理的に妥当であるかをどうかについて審査され、参加者の安全と人権が守られていること、そして妊婦さん、産婦さんの診断、治療に貢献できる研究であることについて、承認されております。

私たちはあなたに、この臨床研究に参加していただき、ご協力をお願いしたいと考えております。この臨床研究に参加されるかどうか決めていただく前に、あなたにこの臨床研究の内容を説明します。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくおたずねください、担当の医師がお答えいたします。臨床研究に参加されてもよいと思われた場合は、資料の最後に添えてあります「同意書」の必要事項をチェックされた上で、お名前と同意された日付を記入して担当医師にお渡しください。

（1）この臨床研究の目的や研究を行う背景と意義

研究の目的

日本国内では妊婦さんや産婦さんが不幸にして亡くなってしまいう率（妊産婦死亡率）が、第二次世界大戦の後に減少を続けた結果、30分の1以下と劇的に減少しました。毎年10万件の出産あたり妊産婦死亡率が5件程度と、先進国の中でも妊産婦死亡率の少ない医療が実現されています。私達産婦人科医も、すべての妊婦さんが健やかに妊娠期間をすごし、無事に産まれることを願って日々の診療を行っています。しかし、現在では妊産婦死亡率の減少が横ばいとなっています。このため、私達産婦人科医は、妊産婦死亡を減らすために注意深く診療を行い、病気の発症の予防のための研究や、死亡原因の究明などを行っています。

浜松医科大学産婦人科学教室では、妊産婦死亡の大きな原因となる羊水塞栓症と呼ばれる病気の研究を行っています。羊水塞栓症は、現在では予知することができないため突然発症し、また症状の進行が非常に速いため、救命するのがとても難しい恐ろしい病気です。私達は、この羊水塞栓症の解明を行うことにより、妊産婦死亡を減らすことを目的として研究を行っています。羊水塞栓症では弛緩出血という出産が終わった後に大量出血が起こることが多いため、この弛緩出血の研究も羊水塞栓症の研究と一緒にしています。

この臨床研究への参加をお願いする理由（あなたが被験者として選ばれた理由）

妊娠、出産中に急に状態が悪くなったり、その状態が悪くなったことの原因が良くわからない患者様皆様に羊水塞栓症の可能性がります。そのためこの羊水塞栓症、弛緩出血のための臨床研究への参加

をお願いしています。もちろん妊娠、出産中に状態が悪くならなかった方も、状態が悪くなった方と比べてみて何がどのように違っていたのかを解明するために、この臨床研究への参加をお願いしています。私達は、できるだけ多くの方にお産のことについて解明するために臨床研究への参加をお願いしています。

(2) この臨床研究の方法

この臨床研究への参加に同意していただきますと、医師により研究への協力が可能かどうかの確認が行われますが、そのための診察や検査は行いません。通常の健診、診療で行う診察、検査により判断を行います。そのため試験に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。診察、検査結果を私達の臨床研究の第三者である、あなたの診療を担当する医師が客観的に判断し、参加基準を満たしている場合には、試験に参加していただきます。

得られた研究結果を総合的に判断して、研究全体を評価します。この研究では、血液中の物質の濃度の測定および解析を主に行います。お母さんの子宮から出てくる胎盤と呼ばれる組織を採取して、観察を行う場合もあります。また大量出血からの救命のために子宮の摘出手術が必要となった方の摘出後の子宮の状態を観察、解析する場合もあります。出産後のこの胎盤や、摘出された子宮は、研究を行わない場合には、医療廃棄物として捨てられてしまうものです。これらを有効利用して研究を行います。また、この原因究明のために病院などで解剖が行われますが、そのときに採取された検体をご提供頂く場合があります。この場合も既存の検体を用いて解析を行いますので、新たに検体をご提供頂くことはありません。このため、研究中に副作用等が発生することはありません。そのほかに妊婦健診のときの診察記録や、出産時にどのような経過をたどったかなどの医学的情報を、あなたの診療を担当した医師からご提供頂きます。

(3) この臨床研究に参加されることによって得られる効果と予測される研究結果

予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの研究に参加していただいた結果が、妊娠中にお腹の赤ちゃんもお母さんもより元気にすごすことができたり、より安全にお産を終えたりすることにつながるよう研究を進めてまいります。母子ともに健やかに赤ちゃんを産むことを希望する皆様の診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、今後の産科医療の診断・治療に大変役立つことになると考えています。

(4) この臨床研究に参加されることによる予測される危険性とその対処

この臨床研究では、主に通常分娩後には廃棄している胎盤や、摘出した子宮などを利用して研究を行います。赤ちゃんを出産した後に、子宮からは胎盤が排出されます。胎盤は、もともと赤ちゃんがお母さんの体から栄養をもらうための器官です。このため、出産時になんからの問題があったときに、この胎盤を詳しく調べると原因がわかることもあります。胎盤は、お母さんの体から排出された後に採取されるため、危険性などはありません。また、大量出血からの救命のためにやむを得ず子宮を摘出した場合は、この子宮を詳しく調べると原因が分かることもあります。このため摘出した子宮の提供をお願いすることもあります。体から摘出された後に研究のために一部採取されますので危険性はありません。この臨床研究のためにお薬を飲んだり、新しい検査を受けたりなど特別なことをしていただく必要はありません。これまで受けられた診察、治療と同じように通院または入院をしていただければ大丈夫です。もし、参加中に身体の変調を感じられたら、遠慮せずに担当医師や相談窓口にご相談下さい。

(5) この臨床研究に参加しない場合でも不利益な対応をうけません

この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。あなたの自由意思にもとづいて決めてください。この臨床研究に参加されない場合でも、今後の妊婦健診、産後検診、治療に関して何ら不利益を受けることはありませんので、ご心配はいりません。現在の治療法の中で、あなたにとって最善と考えられる診療を行います。

(6) 得られた研究結果の影響について

この臨床研究で得られた研究結果により、研究協力者であるあなたの人権が損なわれたり、治療の上で不利益を受けたりすることはありません。検査結果も検体情報と同時に個人情報として厳重に管理されます。

(7) 得られた研究結果の個人情報と取り扱いについて

1) 個人情報の管理方法について

ご提供頂いた検体には、固有の研究番号（“胎盤-012345”といった、検体の種類と六桁の数字）をつけます。あなたの氏名・年齢などの個人識別情報と、検体に付けられた研究番号を結びつける対応表は、浜松医科大学産婦人科学教室において厳重に保管します。分析をする研究者には、検体と研究番号、診断名や検査値などの診療情報のみが渡されます。このように、どの検体が誰のものかわからなくすることを匿名化と呼び、匿名化する事で個人情報を保護します。同意を撤回される際には、研究番号と対応表を照らし合わせることではじめてご提供頂いた方を特定することが可能となり（連結可能匿名化）、検体や個人情報、解析結果の破棄が可能になります。

2) あなたの個人情報を外部に公表したり、使用することはありません。

この臨床研究で得られたあなたの診察や検査などの結果はあなたのものだと分かる形で外部に公表されることは一切ありません。あなたの試料についての研究を外部機関に依頼する場合も試料にあなたの個人情報が含まれることはありません。また、あなたの住所、氏名、電話番号、診療録番号などの個人情報が研究データとして使用されることも一切ありません。

3) この臨床研究の関係者があなたの研究結果を閲覧することについて

この臨床研究が適正に実施されているかどうかを確認するために、共同で臨床研究を実施している医師、試験審査委員会などの関係者があなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報は守られます。

なお、この研究の参加同意文書に署名または記名捺印されますと、これらのことについてご了解いただいたこととなります。

(8) 自由意思に基づく同意と撤回

この研究へのご協力は、あくまであなたの意思を尊重するものであり、この研究の趣旨に賛同いただいた方にご協力をお願い申し上げるものです。ご協力いただけなくても、医療を受ける上で不利益になることはありません。その場合でも、担当医師があなたにとって最善と考えられる治療を行います。また、一旦同意いただいた場合でも、いつでも同意を撤回することができます。同意が撤回された場合、保存していた検体および解析結果は全て廃棄され、研究に用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合、その発表された結果を廃棄することはできません。同意の撤回は、研究期間終了後も2年間（2025年2月中まで）はお受けすることがで

きます。この間に同意の撤回のお申し出がなければ、2025年3月に、検体および解析結果がどなたのものであるかをさかのぼって調べることができないように、全ての個人識別情報を廃棄しますので、それ以後の同意の撤回はできません（個人情報保護の取り扱いの詳細は、項目（7）をご覧ください）。

同意の撤回は、この説明書類、同意書と同時にお渡しする「同意の撤回」と書かれた紙に署名捺印をし、診療を担当する医師にお渡し頂くか、浜松医科大学産婦人科学教室（〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1丁目20-1）に郵送下さい。なお、この書類でなくてもこの研究への参加について説明を行った医師宛にご連絡を頂ければ、対応致します。

（9）研究資金の調達方法について

この臨床研究では、文部科学省や厚生労働省などの公的機関からの研究助成金をもとに研究を行うことを計画しています。

（10）起こりうる利害の衝突および研究者などの関連組織との関わりについて

この臨床研究の計画・実施・報告において、試験の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」はありません。また、研究の実施があなたの権利・利益を損ねることはありません。

（11）この臨床研究にかかる費用や参加への謝礼などについて

この臨床研究では、あなたに特別にお薬を服用して頂いたり、新しい手術を行ったりなどの治療、診療は行いません。このため、この臨床研究に係る治療は日常診療の範囲内で行われるものは保険診療となります。この研究のために特別にかかる検査等の費用は、厚生労働省等の公的な研究助成金から支出され、あなたとあなたのご家族に負担は一切かかりません。また、研究の参加のために通院して頂くことはありません。そのため申し訳ありませんが、交通費や検体のご提供に対する謝礼などの支給はございません。

（12）試料および情報の取り扱いおよび他の研究への利用可能性について

すべての試料は、研究期間中は匿名化された状態で保管されます。あなたの個人情報は、第三者があなた個人を特定できないように匿名化して管理します。個人情報を処理するコンピュータは他のコンピュータと切り離されたものを利用し、コンピュータの外部記憶装置に保管して厳重に管理します。個人に関する情報を保護する業務は分担管理者が行います。

あなたからご提供いただく検体（血清、子宮、胎盤などの組織）は、原則として本研究が終了した際に廃棄いたします。しかし、発症の原因が明らかにならない場合や、非常に珍しい症状で今後もさらなる研究が必要と判断された場合には、研究終了後も10年間は保存を行う予定です。また今回ご提供いただく検体は、医学の発展にともなって他の病気の患者さんの診断・治療において重要な情報をもたらす可能性があります。あなたの検体の更なる利用についてご同意を頂けましたら、将来上記のような目的のために、役立させていただきたいと思っております。研究終了後も、本研究への利用目的以外の目的で検体を保存する場合は、研究番号と個人識別情報を結びつける対応表を廃棄し、検体が誰のものかさかのぼって調べる事も全くできない状態（連結不可能匿名化）にした上で、検体を使い切られるまで保管します。今回の説明に含まれていない新たな研究計画を将来実施する場合は、その都度浜松医科大学の倫理委員会の審査を受け、承認を受けた場合にのみ実施されます。なお、同意の撤回をお受けする十分な期間を確保するために、本研究計画終了後2年間（2025年2月中まで）は、研究期間中と同じく厳重な管理下に検体と診療情報等を維持します。この期間に同意の撤回のお申し出が無ければ、本研究のために

10年間保存する検体を除いて、2025年3月に、研究番号と個人識別情報を結び付ける対応票を廃棄し、連結不可能匿名化を行います。試料および個人情報研究終了後に適切な方法で速やかに廃棄され、検体がだれのものであるかが分かる状態で他の研究には利用しません。

(13) この臨床研究に関連してあなたの健康に被害が生じた場合の補償について

この臨床研究では、あなたに特別にお薬を服用して頂いたり、新しい手術を行ったりなどはいりませんので、あなたに危険が及ぶことはありません。したがって、健康被害をカバーする臨床保険に加入していません。

この臨床研究に参加したことで、あなたの健康に被害が生じた場合は、研究担当医師は責任をもって十分な治療並びにその他の適切な処置を行うとともに、その原因の究明につとめます。さらに、必要に応じて、独自の制度により医療費、医療手当を支払います。

(14) 試料を他の機関に提供する可能性、その方法

浜松医科大学産婦人科学講座へご提供頂く試料や検体の解析結果は、浜松医科大学「臨床研究倫理委員会」の承認にもとづいて浜松医科大学産婦人科だけでなく、妊産婦死亡の調査と分析センター（事務局：国立循環器病研究センター）と日本産婦人科医会周産期委員会という日本中の妊産婦死亡の原因を解明する機関や大阪府母子保健医療センターなどへ提供してさらなる解析を行う可能性があります。これは、日本における妊産婦死亡を減らすために多くの医師で原因究明を行い、情報を共有し、妊産婦死亡を防ぐための取り組みです。本研究に参加頂きますと、上記の機関へ試料を提供する可能性があります。あなたの個人情報にかかわる箇所を除きますので、研究結果があなたのものだとわかることはありません。

(15) 研究成果の取り扱い

あなたのご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないように万全の配慮を行った上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公表し、広く医学の発展の為に役立てます。

研究結果の解析などを行った後、結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は浜松医科大学に帰属し、あなたやあなたのご家族には属しません。

(16) 倫理委員会での審査承認について

この臨床試験の計画内容については、浜松医科大学臨床研究倫理委員会で人権と安全性について最大限の考慮をして科学性および倫理性が審議され、承認されています。

(17) 当研究に関する問合せ受付窓口（連絡先）

この研究に関する相談、お問い合わせなどがございましたら、ご遠慮なく以下にご連絡下さい。

〔浜松医科大学の研究責任者〕

浜松医科大学 産婦人科学・教授・伊東宏晃

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1丁目20-1

電話：053-435-2309 FAX：053-435-2308

（産婦人科学・研究棟医局）（平日9：00～16：00）



同意書

浜松医科大学医学部附属病院院長殿

私は、「弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究」

(「血清学的羊水塞栓症診断方法に関して」・「弛緩出血の病態に関する研究」の発展的研究)

申請者(産婦人科学・伊東宏晃)の研究に協力するに当たり、以下の項目について担当医師

(所属病院名： 氏名：)

から説明文書をもとに十分説明を受け、理解しました。そこで、みずからの自由意思により、この研究に協力することに同意します。

1. 研究の目的
2. 研究の方法(他の方法の有無、標準的な方法との比較)
3. 研究から期待される利益
4. 研究の危険性と必然的に伴う不快な状態および研究終了後の対応(予期される研究の危険性とその副作用、医学的な対処法)
5. 研究に協力することを拒否しても、そのために治療内容が異なったり何らかの不利益を被ることがないこと。
6. 得られた研究結果により、本人の人権が損なわれたり、治療の上で不利益を被ることがないこと。
7. 得られた研究結果は守秘され、個人のプライバシーを侵害する可能性がないこと。
8. 研究に協力することに同意した後も、いつでも自由に辞退できること。
9. 研究の資金源
10. 起こり得る利害の衝突と研究者等の関連組織との関わり
11. 試料提供に関わる(参加謝礼など)補償の有無
12. 研究期間中及び終了後の試料・診療情報等の保存・利用・廃棄の方針
13. 臨床研究保険加入の有無

1. 研究の為に検体を提供する事に同意します。

はい いいえ

上記の研究の同意に加えて、

2. 説明書項目(12)で説明を受けた研究期間終了後の検体の保存・解析に同意します。

はい いいえ

_____年 _____月 _____日

提供者御氏名

代理人御氏名

説明者(自署)

職名

連絡先：浜松医科大学 産婦人科学 研究棟医局(平日9:00~17:00)

電話：053-435-2309 FAX：053-435-2308

※この同意書を複写し、研究協力者及び診療担当者が一部ずつ複写を持ち研究が終了するまで保管願います。

同意の撤回

主治医(説明者) _____ 殿

以下のいずれか、あるいは両方に丸をつけ、空欄に該当する方のお名前をご記入下さい。

() 私(検体提供者またはその代諾者) _____ は、

「弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究」

(「血清学的羊水塞栓症診断方法に関して」・「弛緩出血の病態に関する研究」の発展的研究) への
同意を撤回します。

() 私(検体提供者またはその代諾者) _____ は、

「弛緩出血・羊水塞栓症の病態に関する研究」

(「血清学的羊水塞栓症診断方法に関して」・「弛緩出血の病態に関する研究」の発展的研究) の
研究期間終了後の検体の保存と解析に対する同意を撤回します。

_____年 ____月 ____日

提供者御氏名 _____

代理人御氏名 _____

この請求書は、説明を行った医師宛にご郵送下さい。

なお、この書式でなくても書面で説明を行った医師宛、もしくは下記の連絡先にご連絡を頂ければ、対応致します。

〒431-3192 静岡県浜松市半田山1丁目20-1
浜松医科大学産婦人科学
Tel: 053-435-2309

※この同意の撤回の書類は、研究の協力への同意をいつでも撤回できるように、主治医の名前を記入した後に提供者様もしくは代諾者様に保管願います。