

# 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

## 同意説明書および同意書(案)

Version 1.2 2011年7月13日

## 1 施設代表者用

### 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（案） （施設長向け）

#### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。この研究では、こうした介入によって診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群の児および施設医療従事者のデータを比較して介入の有効性を検証します。

#### 2. 研究組織

研究班代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究支援室を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

#### 3. 介入方法と対象者

この研究では、介入チームが介入群に割付けられた施設を訪問し、施設スタッフ対象のワークショップを開催します。臨床データから病院の現状分析を行い、また診療ガイドラインを活用して作成される改善行動計画を実施します。参加施設のスタッフは、介入施設ではワークショップへの参加、改善行動計画の作成およびその実施が求められます（対照施設では通常診療を継続し、希望に応じて、登録期間終了後に同様の介入を実施します）。

施設の研究参加にあたり、総合または地域周産期母子医療センターの指定または認定を受け、周産期母子医療センターネットワークに加入することが原則として前提になります。また新生児科医、看護師・助産師など、新生児集中治療室内で周産期医療に関わるスタッフ全員へ、研究に関する説明がなされ、本研究への参加について代表者の書面による承諾のあることが条件となります。

#### 4. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお今回の研究への参加は、各施設で働くスタッフの自由意思に基づきますが、研究の特性上、施設単位で参加・不参加の判断が必要です。ある一定の割合以上のスタッフから参加同意が得られない場合には、本研究への参加が認められない可能性があります。

この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

## 5. 個人情報の保護

貴院から提供されるデータは、データセンターで厳重に管理されます。またスタッフや患者の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれませんので、個人が特定されることはありません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認される必要があります。

## 6. 費用負担、補償の有無

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償はありません。

## 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

## 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
担当者 三ツ橋偉子  
電話：03-5269-7444  
FAX：03-5269-7444  
Web サイト：<http://www.nicu-intact.org>

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書（案）  
（施設長向け）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究代表者

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しましたので、この研究に施設として参加することに同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法、適格基準、除外基準
4. 研究の自由参加、同意の取り消し
5. 個人情報の保護
6. 費用負担、補償の有無
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 説明者氏名： \_\_\_\_\_

<施設長署名欄>

同意署名日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 施設長名： \_\_\_\_\_

## 2 部門長用

### 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（案） （部門長向け）

#### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。この研究では、こうした介入によって診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群の児および施設医療従事者のデータを比較して介入の有効性を検証します。

#### 2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究支援室を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

#### 3. 介入方法と対象者

この研究では、介入チームが介入群に割付けられた施設を訪問し、施設スタッフ対象のワークショップを開催します。臨床データから病院の現状分析を行い、また診療ガイドラインを活用して作成される改善行動計画を実施します。参加施設のスタッフは、介入施設ではワークショップへの参加、改善行動計画の作成およびその実施が求められます（対照施設では通常診療を継続し、希望に応じて、登録期間終了後に同様の介入を実施します）。

施設の研究参加にあたり、総合または地域周産期母子医療センターの指定または認定を受け、周産期母子医療センターネットワークに加入することが原則として前提になります。また新生児科医、看護師・助産師など、新生児集中治療室内で周産期医療に関わるスタッフ全員へ、研究に関する説明がなされ、本研究への参加について代表者の書面による承諾のあることが条件となります。

#### 4. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお今回の研究への参加は、各施設で働くスタッフの自由意思に基づきますが、研究の特性上、施設単位で参加・不参加の判断が必要です。ある一定の割合以上のスタッフから参加同意が得られない場合には、本研究への参加が認められない可能性があります。

この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。

#### 5. 個人情報の保護

貴院から提供されるデータは、データセンターで厳重に管理されます。またスタッフや

患者の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれませんので、個人が特定されることはありません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認される必要があります。

#### 6. 費用負担、補償の有無

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。  
またこの研究の中で発生する有害事象についての補償はありません。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

#### 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 担当者 三ツ橋偉子 電話：03-5269-7444 Fax：03-5269-7444 Web サイト： <a href="http://www.nicu-intact.org">http://www.nicu-intact.org</a> E-mail： <a href="mailto:nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp">nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp</a>
---

今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書（案）  
（部門長向け）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究代表者

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しました。またスタッフに下記事項を説明、伝達し、研究参加について規定の同意を確認しました。スタッフを代表して、この研究に参加することに同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法、適格基準、除外基準
4. 研究の自由参加、同意の取り消し
5. 個人情報の保護
6. 費用負担、補償の有無
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<説明者>

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 説明者氏名： \_\_\_\_\_

<部門長>

同意日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 部門長氏名： \_\_\_\_\_

### 3 家族用

#### 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（案） （家族向け）

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金で実施されること
- 2) 本研究は周産期医療の質と安全の向上のために実施されること
- 3) 本研究は該当施設の倫理委員会で承認されたものであること
- 4) 本研究で収集された施設データは、本研究の目的以外には使用しないこと
- 5) 登録されたデータは、連結可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報保護されること

#### 1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施されるものであり、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。こうした介入によって診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群のお子さんのデータを比較して検証します。

そのため、お子さんが3歳になるまで、医療機関で経過をフォローアップします。

#### 2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究事務局を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

#### 3. 介入方法と対象

この研究では、研究者が直接お母様やお子さんの診療に当たることはありません。本研究への参加の有無にかかわらず、また、介入を受けている施設であるか介入を受けていない施設であるかにかかわらず、各施設において、最善と考えられる医療が提供されます。

介入施設では、施設の現状分析と診療ガイドライン（新生児蘇生、呼吸管理、循環管理、感染管理、栄養管理の5項目から、施設の特性に依じて2つが強化項目として選択されます）を活用したワークショップを経て、介入を受けている施設のスタッフが、自ら作成した改善行動計画を実行します。介入を受けていない施設では、本研究に基づく介入は実施されませんが、診療ガイドラインの実施は推奨されておりますし、各施設の方針に従って診療が実施されます。

なお、あなたが診療を受けられる施設は、

- 1 介入を受けている施設
  - 2 介入を受けていない施設
- です。

本研究で診療データを収集し、解析の対象となるのは、出生体重が400g以上、1500g以下のお子さんと、そのお子さんを出産されたお母さんです。参加施設に入院したお母さんとお子さんの診療成績を分析します。

そのため、お子さんが3歳になるまでのデータを登録します。したがって、転居された場合にも、データ登録にご協力をお願いします。

#### 4. 個人情報保護

この研究では、お母さんとお子さんの診療データをデータセンターで管理、保存致します。

データ自体に、赤ちゃんやご家族の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

#### 5. 研究の自由参加、同意の取り消し

なお、今回の研究への参加につきましては、保護者の方の自由意思です。また、この介入研究に参加しないことにより、不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができますので、担当医または支援室までご連絡下さい。

ただし、参加を取りやめる場合、不幸にもお子さんが亡くなられた場合にも、それまでの診療データはそのまま保存されて解析対象となりますので、ご了承下さい。

#### 6. 補償の有無、費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はありませんが、通常の保険診療の範囲で、適切に治療致します。

#### 7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

#### 8. 問い合わせ先

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室  
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
担当者 三ツ橋偉子  
電話：03-5269-7444  
Fax：03-5269-7444  
Web サイト：http://www.nicu-intact.org  
E-mail：nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp

研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する同意書（案）  
（家族向け）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」主任研究者

私は、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」について、研究担当者より文書により下記の項目について説明を受け、研究の意義について理解致しましたので、この研究における診療データ利用に同意致します。

1. 研究の意義、目的及び方法
2. 研究組織
3. 介入方法と対象
4. 個人情報保護
5. 研究の自由参加、同意の取り消し
6. 補償の有無、費用負担
7. 研究中止の可能性
8. 問い合わせ先

<本人>

お子さんの氏名： \_\_\_\_\_

（まだ名前をつけておられないときは、お母さんの氏名と「ベビー」として下さい）

お母さんの氏名： \_\_\_\_\_

<保護者署名欄>

同意署名日：平成      年      月      日

氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

<説明者>

説明日：平成      年      月      日

所属： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_ 説明者氏名： \_\_\_\_\_