


委員長	所属長承認印
	

様式第1号（第7条関係）

2026年 4月 15日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

所属 産婦人科
申請者

氏名 谷口 綾亮



審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課題名	多施設共同研究による青森県内で発生した施設外分娩の要因と母児の合併症評価の探索
実施責任者	所属 産婦人科 氏名 谷口 綾亮
分担職員	所属 氏名 所属 氏名
医療行為等の内容	<p>本研究は、青森県内の分娩取扱施設に2015年1月から2025年3月までに搬入・収容された「施設外分娩（自宅・路上・救急車内等の医療機関外で出生した母児）」症例について、出生場所および発生状況、搬送経路と所要時間、母体および新生児に対する初期対応・治療内容、ならびに転帰（母体合併症、新生児の蘇生介入、NICU入院、低体温、感染、呼吸循環不全等）を系統的に把握し、発生要因および予後関連因子を明らかにすることを目的とする観察研究（後ろ向きコホート研究）である。</p> <p>研究対象者について下記の臨床情報を診療録より取得する。</p> <p>①患者基本情報：年齢、身長、非妊娠時体重、分娩時体重、非妊娠時BMI、分娩時BMI</p> <p>②既往歴等：既往歴、妊娠分娩歴、内服歴、社会歴、特定妊婦に該当しうる項目の有無</p> <p>③分娩に関する情報：分娩場所、分娩週数、施設外分娩に至った理由、妊婦健診受診歴、分娩時の出血量、バイタルサイン（血圧、心拍数、意識レベル）、胎盤娩出場所、血液検査所見</p> <p>④病院搬送に関する情報：搬送手段、救急要請の有無、分娩から病院到着までの時間経過、搬送中の治療内容</p> <p>⑤周産期における合併症およびその治療の有無：入院後の治療内容</p> <p>⑥児に関する情報：出生時体重、体温、心拍数、Apgar score、合併症、病院到着後の治療内容、出生1か月時の合併症の有無</p>
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	<p>・実施期間 承認日 ～ 2026年 12月</p> <p>実施場所：なし</p> <p>症例数：5例</p>

医療行為等における倫理的配慮

(1)対象者となる個人の人権擁護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」(日本医師会訳)、「個人情報保護に関する法律(平成28年5月27日)」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号, 令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正))」を遵守して研究を実施する。

(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法

研究開始前に本研究に関する情報を、弘前総合医療センター及び当院のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする(オプトアウト)。

(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測
本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

(4)発表予定の学会や雑誌及び時期等

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定(未定)である。

(5)その他

受付番号	3	通知年月日		通知番号	
------	---	-------	--	------	--

注意事項1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。