

「小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と
術前気道確保シミュレーションの有用性の検討」
研究実施計画書

1 . 研究の名称

小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と
術前気道確保シミュレーションの有用性の検討

2 . 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属：岡山大学病院 集中治療部 職名：助教 氏名 金澤 伴幸

【研究分担者】

所属：岡山大学大学院医歯薬学

総合研究科生体制御科学専攻

生体機能制御学講座麻酔蘇生学分野 職名：教授 氏名 森松 博史

所属：岡山大学病院 小児麻酔科 職名：教授 氏名 岩崎 達雄

【研究事務局】

岡山大学麻酔蘇生学教室

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL 086-235-7778

FAX 086-235-6984

e-mail tyskanazawa@gmail.com

【個人情報管理責任者】

金澤伴幸

【シミュレーション作成委託業者】

機関名 株式会社 MICOTO テクノロジー

連絡先 〒683-0845 鳥取県米子市旗ヶ崎 2319-3

TEL 0859-30-4275

FAX 0859-30-4276

3 . 研究の目的・意義・背景

(1) 研究の背景及び目的

① 研究の学術的背景

挿管困難は通常の喉頭鏡を使用し、適切な気管チューブの挿入に3回以上の試み若しくは10分以上かかる状態を指す。近年、換気・挿管困難に対する治療として日本麻酔科学会からガイドラインが発表されている（J Anesth 2014）。

ガイドラインの序章にあるように麻酔管理が原因で心停止・死亡を起こす主要な原因に、導入時気道管理の失敗がある（Masui 2004;53:320-35, Anesthesiology2005;103:33-9, Br J Anesth 2011;106:617-31）。ガイドラインは主に成人に対し、予測困難な気道確保困難、を対象に Kheterpal のモデルを一部改変した予測因子などから作成されている。

しかし小児では、先天性疾患による気道の解剖学的異常による挿管困難が術前から判明している疾患が多くある。それらに対し明確に定められた気道確保ガイドラインはない。小児の挿管時の低酸素を回避するために、シミュレーターを用いた挿管トレーニングの有用性を示す研究は多く

なされている。しかし小児の挿管困難症に対するシミュレーションを検討した研究はない。その理由は、挿管困難症を再現するシミュレーターが存在しないことである。近年、3D画像(CT, MRI)、3Dプリンターなどの発達から患者個々の解剖に合わせたシミュレーター作成の可能性が広がっているが、その作成・及び有用性を検討した研究はない。術前から挿管困難症が判明している小児患者に対し、患者個々の解剖を再現するシミュレーターが作成できれば、術前に気道確保のシミュレーションを行い、どのような戦略でマスク換気・挿管を行えば安全に気道確保できるかを検討することができる。シミュレーションの結果をもとに実際の麻酔導入を行うことで、患者が低酸素に陥るリスクを下げる、もしくはなくすることができるかもしれない。

② 研究期間内に何をどこまで明らかにしようとするのか

すでにシミュレーター作成の技術を確立している企業(MICOTOテクノロジー、鳥取県)と契約しシミュレーター作成業務委託契約を締結し、共同で挿管困難症の小児患者に対し、術前検査でCT撮影を行い3D CTから患者の気道モデルをカスタムメイドする。

さらに、そのシミュレーターを用いて術前に気道確保(マスク換気・挿管)のシミュレーションを行い、挿管困難症の程度を把握し、またどのような戦略を用いれば挿管できるかを確認する。患者が手術を受ける際、麻酔導入時にシミュレーションから計画した気道確保戦略で患者が麻酔導入中に低酸素になることなく安全に気道確保ができるかどうかを検討する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

術前にカスタムメイドのシミュレーターを作成した報告は今までにない。したがって、それを用いたシミュレーションの報告、またそのシミュレーションが有用であるかどうかを検討した研究も存在しない。本研究により挿管困難症患者個々の気道シミュレーターの作成が可能になれば、術前に挿管のシミュレーションを行うことができ、麻酔導入時の気道確保戦略が行えるだけでなく、実際に患者を低酸素の曝すことなく安全に気道確保を行える可能性がある。このような研究は世界で初めての研究となる可能性がある。

4 研究の方法(研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法等)、期間

(1) 研究の種類・デザイン

探索的臨床研究(岡山大学病院単独、前向き介入研究)

シミュレーターの精度を評価するための主要評価項目として、術前シミュレーション時の喉頭の解剖を手技者の目視による評価及びビデオ撮影による評価を設定した。また術前シミュレーションの有用性を検討するために、術前シミュレーションによる麻酔導入計画が安全に実施されたかどうかの評価を計画した。シミュレーションの評価は科学的な統計による評価は困難であり、それぞれ評価用紙に記入して一致度を評価することとした。本研究の目的である小児挿管困難症に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と術前気道確保シミュレーションの有用性の検討を主要評価項目は一致しており研究計画に妥当なものである。また、本研究に置いてシミュレーションの手技者となる研究分担者は、10年以上小児麻酔・集中治療に従事しており小児麻酔・集中治療の研究・結果発表も行なっており研究体制に問題はない。また本研究は、日本麻酔科学会において有用な研究と認定され、平成27年度11月以降1年目425万円、2年目475万円の研究助成金を得ることを承認されている。研究期間内に目標を達成できるか否かの検討においては、実際に麻酔導入時に気道確保ができず手術中止とした挿管不能症例を平成28年に経験しているためそのCT画像をもとにベースとなるシミュレーターの作成は滞りなくできると考えられる。挿管困難症例が手術予定となる頻度が少ない場合、シミュレーターの作成、実際の気道確保ともに施工不能なため研究の遅れの可能性があるが、過去5年、年間5例程度の小児挿管困難症例が存在するため、2年間で10例程度の症例が見込まれるが同意取得不可能な症例もあるため7例を設定した。

(2) 研究のアウトライン(研究のフローチャート参照)

1) 研究方法の概要

岡山大学病院で手術を受ける16歳未満の小児患者のうち術前から挿管困難症が高率に予測されるもしくは判明している7症例に対し、術前にCTを元に、患者本人の気道を再現したシミュレーターを作成する。オーダーメイドのシミュレーターを用いた麻酔導入時の気道確保シミュレーションを術前に行い、どのようなマスク換気・挿管の戦略を用いれば安全に気道確保が行えるかを決定する。その戦略を用いて実際の麻酔時の気道確保を行い、マスク換気可能であるか、挿管が成功したかと挿管に要した時間、呼吸・循環のパラメーターを記録し、安全に気道確保ができるかどうかを検討する。

2) 研究のデザイン

岡山大学単独・前向き介入研究

3) 研究対象者の選定方針

1 選択基準

- ① 本学の臨床研究審査専門委員会の承認後から2020年12月31日の間に岡山大学病院で全身麻酔下に手術を受ける小児患者のうち術前から挿管困難症が高率に予測される（ゴールドンハー症候群、ピエールロバン症候群など）もしくは判明している患者。
- ② 自由意思による研究参加の同意を両親もしくは親権者・後見人から文書で取得可能な患者
- ③ 同意取得時の年齢が16歳未満の患者

2 除外基準

- ① なし

4) 予定する研究対象者数

7人

5) 対象者数の設定根拠

小児挿管困難症例は、症例数が少なくまた本研究の趣旨においても科学的に症例数を設定する根拠はない。過去5年、年間5例程度の小児挿管困難症例が存在するため、同意取得不可能な症例も含めて、臨床で研究遂行が可能な症例数として7例を設定した。

6) 評価の項目及び方法

1 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

シミュレーターの有用性の評価

- ① マスク換気が実際の患者と同様に行えたか
- ② Cormack分類の一致度（Cormack I-IV）
I 声門が完全に目視、II 声門の一部のみ目視、III 喉頭蓋のみ目視、IV 喉頭蓋も見えない
- ③ ビデオ喉頭鏡での視野（Cormack分類を使用）

2 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

オーダーメイドシミュレーターを使用した術前シミュレーションの効果の有用性

- ① シミュレーションによって立てた麻酔導入計画通りに行えたか
- ② 呼吸・循環のバイタルサインに危機的な変化がなかったか

7) 統計解析方法

シミュレーションによる評価は統計解析を行うことは難しい。

シミュレーションの実際の挿管時の一致度の評価を8項目で点数化

優 (14点以上) 2. 良 (13-11点) 3. 可 (10-8点) 4. 不可 (7点以下) とし

評価用紙によってシミュレーターが有用であるかを (優、良、可、不可) の4段階で評価
可以上を有用であるとする。

8) 観察の対象となる治療方法

シミュレーターによって計画された麻酔導入

9) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。1) 2) は
日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 患者基本情報: 年齢, 性別, 診断名, 身長, 体重
- 2) 呼吸・循環のバイタルサイン (電子麻酔記録)
- 3) シミュレーター評価用紙への記入
- 4) シミュレーションの有用性の評価用紙への記入



(3) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は同意後、12週間の観察期間に参加する。

(4) 侵襲の内容 (薬剤の場合は、用法・用量、投与期間)

術前気道評価のための頭頸部CT撮影

(5) 侵襲に用いる器材

CT

(6) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

(7) 他の機関等の試料・情報の利用

なし

5. 観察および検査項目

前項 9) に記述

6. 評価項目

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

シミュレーターの有用性の評価

- ① マスク換気が実際の患者と同様に行えたか
- ② Cormack 分類の一致度 (Cromack I-IV)
I 声門が完全に目視、II 声門の一部のみ目視、III 喉頭蓋のみ目視、IV 喉頭蓋も見えない
- ③ ビデオ喉頭鏡での視野

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

オーダーメイドシミュレーターを使用した術前シミュレーションの効果の有用性

- ① シミュレーションによって立てた麻酔導入計画通りに行えたか
- ② 呼吸・循環のバイタルサインに危機的な変化がなかったか

7. データの集計および統計解析方法

シミュレーションによる評価は統計解析を行うことは難しい。

評価用紙によってシミュレーターが有用であるかを（優、良、可、不可）の4段階で評価
評価の偏りを取り除くため、評価者は研究責任者1人とする。

8. 目標症例数および設定根拠

小児挿管困難症例は、症例数が少なくまた本研究の趣旨においても科学的に症例数を設定する根拠はない。過去5年、年間5例程度の小児挿管困難症例が存在するため、同意取得不可能な症例も含めて、臨床で研究遂行が可能な症例数として7例を設定した。

目標症例数 7例

9. 研究実施期間

西暦2018年1月の倫理委員会承認後から西暦2021年12月31日（登録締切2020年12月31日）

10. 研究対象者の設定方針

1) 選択基準

- ① 本学の臨床研究審査専門委員会の承認後から2020年12月31日時の間に岡山大学病院で全身麻酔下に手術を受ける小児患者のうち術前から挿管困難症が高率に予測されるもしくは判明している患者。
- ② 自由意思による研究参加の同意を両親もしくは親権者・後見人から文書で取得可能な患者
- ③ 同意取得時の年齢が16歳未満の患者

2) 除外基準

- ① なし

11. 研究の背景および科学的合理性の根拠（研究の合理性・妥当性）

シミュレーターの精度を評価するための主要評価項目として、術前シミュレーション時の喉頭の解剖を手技者の目視による評価及びビデオ撮影による評価を設定した。また術前シミュレーションの有用性を検討するために、術前シミュレーションによる麻酔導入計画が安全に実施されたかどうかの評価を計画した。シミュレーションの評価は科学的な統計による評価は困難であり、それぞれ評価用紙に記入して一致度を評価することとした。

本研究の目的である小児挿管困難患者に対する患者オーダーメイドシミュレーターの有用性と術前気道確保シミュレーションの有用性の検討を主要評価項目は一致しており研究計画に問題はない。また、本研究に置いてシミュレーションの手技者となる研究分担者は、10年以上小児麻酔・集中治療に従事しており小児麻酔・集中治療の研究・結果発表も行なっており研究体制に問題はない。また本研究は、日本麻酔科学会において有用な研究と認定され、平成27年度11月以降1年目425万円、2年目475万円の研究助成金を得ることを承認されている。研究期間内に目標を達成できるか否かの検討においては、実際に麻酔導入時に気道確保ができず手術中止とした挿管不能症例を平成28年に経験しているためそのCT画像をもとにベースとなるシミュレーターの作成は滞りなくできると考えられる。挿管困難症例が手術予定となる頻度が少ない場合、シミュレーターの作成、実際の気道確保ともに施工不能なため研究の遅れの可能性があるが、過去5年、年間5例程度の小児挿管困難症例が存在するため、同意取得不可能な症例も含めて研究遂行は可能と考えられる。

1.2. インフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 手続き方法

文書を用いて説明・同意を取得する

(2) 同意取得の具体的方法

対象となる患者が紹介された時点で、麻酔科外来で研究責任者もしくは分担者から文書を用いて説明・同意の取得を行う。

臨床研究審査専門委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を患者さんに渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者さんの自由意思による同意を文書で得る。

患者さんの同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、患者さんの同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに患者さんに情報提供し、研究等に参加するか否かについて患者さんの意思を予め確認するとともに、事前に臨床研究審査専門委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、患者さんの再同意を得る。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ① 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から習得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究に参加する事により生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）また、研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨
- ⑧ 研究に関する情報公開の方法
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑪ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑭ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑮ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑰ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取

扱い

- ⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容
- ⑲ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑳ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに病院倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- ㉑ 知的財産権、所有権の帰属先

1.3. 個人情報等の取扱い（匿名化の方法を含む）

（1）個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報を関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

（2）匿名化の方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：本研究は患者が安全に気道確保をされることを目的として行う研究である。本研究で得られた情報が、同一患者が次回手術を施行される場合に有用な情報となりうるため、患者との対応表が必要である。

1.4. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

（1）予想される利益

本研究で実施するカスタムメイドのシミュレーター作成と術前気道確保シミュレーションは、その結果により気管挿管時の低酸素を避けることができる、という利益が生じることが期待される。

（2）予想される不利益（副作用）

本研究は気道解剖の情報を得るために術前CT撮影を行います。単純CT撮影による放射線被曝が患者さまに生じる負担となります。一回の単純CT撮影が患者さまの健康に対し、被害を与えることはありません。またシミュレーションによって計画される麻酔導入は、全て日常診療内で行う手技となり、これが負担になることもありません。

（3）有害事象発生時の研究対象者への対応

研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、研究薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

（4）研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、倫理審査委員会の承認を必要とする。

(5) 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 研究対象者から同意の撤回があった場合
- ② 下記の項目 27. により本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

15. 情報の保管及び破棄の方法（保管期間を含む）

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間施設可能な場所総合診療棟 ICU 医師控え室で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究の用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

具体的な廃棄の方法：その後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間施設可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

16. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年 1 回の報告を行い、②から⑥の項目は、適宜報告し、⑦については研究終了時に報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ⑦ 試料・情報の保存に関する報告書

17. 研究の資金源、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者が所属する日本麻酔科学会の学術研究助成金で実施する。公益社団法人日本麻酔科学会では、麻酔科学領域における適切な臨床研究を支援し、科学的根拠に基づいた麻酔科関連研究の推進に資することを目的とし、関連規則に則り研究助成事業を行っている。研究責任者は本研究に必要となる資金を 2017 年度の学術助成金に応募し、9 月 1 日に内定を得た（2017 年度 425 万円、

2018

年度 475 万円：研究結果により初年度で打ち切り）。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネ

ジメント委員会に申告する。

18. 研究に関する情報公開の方法（研究計画の登録および研究結果の公表）

本研究は、国立大学附属病院院長会議(UMIN)が設置している公開データベースに登録した（UMIN 登録番号 UMIN000030627）。また、本研究で得られた結果は、日本麻酔科学会で発表し、麻酔科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。

19. 研究対象者等からの相談等への対応

本研究における相談窓口は電話対応とし連絡先は以下とする。

責任者氏名 金澤伴幸
所属・職名 岡山大学病院 集中治療部
連絡先
平日昼間 086-235-7778
平日夜間 086-235-7778
祝祭日 086-235-7778

20. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手順

本研究では未成年者のみが対象である。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。尚、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。親権者又は未成年後見人、研究対象者の父母、成人の兄弟姉妹若しくは祖父母、同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者とする。なお小学校入学程度の理解力を有すると判断される者に対してはインフォームド・アセントを取得してその記録を残すものとする。

21. インフォームド・アセントを得る手続き（説明事項、説明方法含む）

本研究対象者は疾患の特性上、研究の趣旨を理解出来ないことがほとんどであると考えられるため、基本的にはアセントを得ることはできない。ただし年長者で7歳前後の理解力があると判断される場合には、その理解力に応じてアセントの取得を行なう。（別紙を参考）

22. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることを確認するための手順

該当しない

23. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼があればその内容

<経済的負担に関する文>

本研究で実施する検査等の中で、シミュレーター作成は、研究責任者が所属する日本麻酔科学会の学術研究助成金で賄う。CT撮影は本研究のために行われる場合においてのみ、その費用を研究費から支払う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

<謝礼がある場合の文>

本研究に参加することによる謝礼金はありません。

24. 重篤な有害事象が発生した際の対応

研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに様式第9号により研究機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等（多施設共同研究の場合は他の施設の研究責任者）に対して、当該有害事象の情報を共有する。

重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤子孫に先天異常を来すもの

予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、様式第9号により研究機関の長、当該研究の実施に係る研究者等へ報告するとともに、研究機関の長を通じて厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。

予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

2.5. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究の実施に伴い、術前CT撮影を行うが、CT撮影については保険適応されており、通常の医療行為を超える医療行為には該当しない。

従って、本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。

2.6. 実施計画書からの逸脱の報告

- 研究責任者または研究分担者は、研究代表者の事前の合意および臨床研究審査専門委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
- 研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および臨床研究審査専門委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、研究代表者および臨床研究審査専門委員会に提出し、研究代表者、臨床研究審査専門委員会および研究機関の長の承認を得るものとする。
- 研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録すること。

2.7. 研究の終了、中止、中断

(1) 研究の終了

各施設での研究の終了時には、研究責任者は、速やかに研究終了報告書を研究機関の長に提出する。多施設において実施する場合は、研究代表者にも終了報告書を提出する。

(2) 研究の中止、中断

- 研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。
 - 1) 侵襲または介入に使用する器材の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
 - 2) 被験者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。
 - 3) 予定症例数または予定期間に達する前に、試験の目的が達成されたとき。
 - 4) 臨床研究審査専門委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- 臨床研究審査専門委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。
- 多施設で行う場合は、研究代表者あるいは研究計画書で規定する委員会等で、上記の事項を検討し、研究の継続の可否を検討する。
- 研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

2.8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究終了後はこの研究で得られた成果も含めて、研究者は研究対象者に対して最も適切と考える医療を提供する。

29 . 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い（研究結果の開示の方針、開示の方法等）

該当しない

30 . 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究では、患者カスタムメイドシミュレーターを MICOTO テクノロジー（鳥取）に委託して作成する。シミュレーター作成ごとに MICOTO テクノロジーを訪問し、予定どおりシミュレーターの作成が行われているかを調査する。当該内容が遵守されていない場合は、改善を勧告する。改善が見られるまで研究の中断・もしくは中止を行う。

委託先

株式会社 MICOTO テクノロジー

〒683-0845 鳥取県米子市旗ヶ崎 2319-3

TEL 0859-30-4275

FAX 0859-30-4276

31 . 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で作成したシミュレーター及びシミュレーター作成方法は、麻酔学会が認定した施設からの要望があればシミュレーターの貸し出し、及び作成方法の提供を行う。なお提供する資料は作成した気道シミュレーター及びシミュレーターの作成方法のみであり、個人情報を含む患者情報は一切提供しない。

32 . モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

別途定めるモニタリング計画書に従い適切にモニタリングを実施する。また、モニタリング担当者については研究責任者が指名する。

33 . 知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は日本麻酔学会に帰属する。

34 . 参考資料・文献リスト

- 1) J Anesth 2014
- 2) Masui 2004;53:320-35
- 3) Anesthesiology 2005;103:33-9
- 4) Br J Anesth 2011;106:617-31)