

研究に関する説明文書

研究の名称	自動吻合器の人間工学的評価とジェンダー課題の分析
-------	--------------------------

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

手術で使用する器具は欧米人男性を基準に設計された単一規格であり、手が小さな外科医（手袋サイズ 6.5 以下）は使用上の問題を抱えています。また、女性は首・肩・背中などの労働関連筋骨格系障害が多いことも明らかになっています。特に自動吻合器は性別や人種間の体格差が手術操作に大きな影響を与えていると考えられています。

近年、性差・人種差を考慮した電動式ステープラー新しく開発されました。従来品を比較検討し、有用性を証明することで、医療機器の研究や開発における性差観点の重要性を示すことが出来ればと考えています。手術の質や安全性といった患者や医師に好影響をもたらすだけでなく、近年増加している女性医師の社会的公正（ジェンダー平等）や環境の持続可能性にも寄与し得ると期待しています。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、アンケート画面で同意のチェックをしてください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学 河野 恵美子

共同研究機関・研究責任者

星薬科大学 医療薬学研究室 野村 幸世

公益財団法人がん研究会 有明病院 大腸外科 坂本 貴志

作成日 2025 年 9 月 17 日 第 1 版

① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、日本消化器外科学会に所属する外科医であるからです。対象者数は、全体で1000人を予定しています。

③ 研究の目的と意義

この研究の目的は、外科医を対象にアンケートを用いて性差を考慮した手術機器デザインの有用性を調べることを目的としています。今回の研究結果により、医療機器分野における研究や開発に性差観点が取り入れられることが期待されています。

④ 研究の方法及び期間

（１）研究の方法

電動式と手動式自動吻合器を評価対象の機器とし、対象者にアンケートを実施致します。

（２）研究期間

研究実施許可日（2025年10月20日）～2028年3月31日

（３）試料・情報の利用について

この研究では、協力頂きましたアンケートの回答を研究に利用させていただきます。

この研究で利用させていただく情報は個人を特定できる情報を削除して加工し、主管研究機関となる大阪医科薬科大学 河野 恵美子、共同研究機関の星薬科大学 医療薬学研究室 野村 幸世、公益財団法人がん研究会 有明病院 大腸外科 坂本 貴志がそれぞれ厳重に管理します。

⑤ データの二次利用について

研究において集めた研究対象者の情報は、この研究にのみ利用いたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究では対象者にご負担やリスクは生じません。また、参加していただくことに

よる直接的な利益はありませんが、長期的には外科医の労働環境の整備に寄与しうるため間接的に恩恵を受ける可能性があります。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。無記名のアンケート調査であるため、アンケートをご提出いただいた後に該当するデータを特定し、削除することができないため、研究拒否の申し出に応じることができません。予めご了承ください。参加に同意されない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して加工（匿名化）した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

⑩ 健康被害の補償

この研究による健康被害のリスクはないと考えております。

⑪ 対象者の経済的負担又は謝礼について

（１）経済的負担について

この研究に参加した場合、経済的負担は生じません。

（２）謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼は生じません。

⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

本件の研究責任者である河野恵美子医師は、KARL STORZ社、オリンパス社、メドトロニック社、Johnson & Johnson社から手術器具に関するコンサルトやVOC（Voice of Customer）の立場で関わっているが、本研究はこれらの企業から依頼されたものではなく、医師主導で行っており、企業が関与することはありません。また、アンケート実施時に日本消化器外科学会会員に対し、上記情報を開示する方針です。ただし、研究結果

は、論文にまとめ学術知見を共有する目的で公開致します。企業に対して研究データ（個々のアンケート結果）の提供は行う予定はありません。

⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学 助教 河野 恵美子

【共同研究機関】

星薬科大学 医療薬学研究室 教授 野村 幸世

公益財団法人がん研究会 有明病院 大腸外科 医長 坂本 貴志

⑮ 問い合わせ等の連絡先

【主管研究機関】

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科学

担当者：河野 恵美子

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線/PHS 56661

【共同研究機関】

星薬科大学 医療薬学研究室 担当者：野村 幸世

住所：東京都品川区荏原2-4-41 電話：03-3786-1011

公益財団法人がん研究会 有明病院 担当者：坂本 貴志

住所：東京都江東区有明三丁目8番31号 電話：03-3520-0111