

【重度脳性麻痺の発症と関連する要因についての研究】 に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座
職名 教授 氏名 木村 正

このたび、日本産科婦人科学会データベース事業（周産期登録）を用いた下記の医学系研究を、日本産科婦人科学会の許可ならびに公益財団法人日本医療機能評価機構の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんへのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出くださいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015年4月1日から2021年12月31日までの間に、周産期登録事業に参加している施設で出産された方

2 研究課題名

施設倫理審査委員会の承認番号 倫 2023-01

日本産科婦人科学会の許可番号 152

研究課題名 重度脳性麻痺の発症と関連する要因についての研究

3 研究実施機関

研究実施機関の名称:公益財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度運営部

研究責任者:公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度再発防止委員会
委員長 木村 正

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、公益財団法人日本医療機能評価機構の産科医療補償制度で補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会の周産期登録データベース事例とを比較することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、重度脳性麻痺の発症と関連する要因を明らかにすることを目的としています。

本研究で得られた結果は、公益財団法人日本医療機能評価機構が発行する「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に掲載し、産科医療補償制度ホームページや冊子を通じて、広く国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等へ公表されます。

5 協力をお願いする内容

この研究では、これまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報（入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊

娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など）から必要な情報を取り出して研究に用います。この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で日本産科婦人科学会から提供され、本分析に使用します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はご連絡をお願いいたします。その場合でも対象となる方に不利益が生じることはございません。

研究分担者

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事・産科医療補償制度管理者
鈴木 英明

問い合わせ窓口

公益財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部 再発防止課
TEL：03-5217-2374
FAX：03-5217-2334

日本産科婦人科学会事務局
TEL：03-4330-2864
FAX：03-4330-2865
Email：nissanfu@jsog.or.jp