

3. 研究概要

- 当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めるときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	脳性麻痺児の母体胎動減少・胎動消失感に関する観察研究		
② 研究責任者名	永山志徳	所属・職名	自治医科大学産科婦人科・助教
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	大館花子 高橋宏典	所属・職名	自治医科大学産科婦人科 病院助教 教授
④ 研究機関名	自治医科大学産科婦人科		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2021年12月1日 から (西暦) 2023年11月30日まで (但し、研究開始日は利用申請を承認後、オプトアウト期間を経過して利用申請者に通知した日以降とする)		
⑥ 研究の目的および意義	産科医療補償制度の対象となった児の出生前母体臨床症状を明らかにすることで、背景因子による臨床的特徴を明らかにできる可能性がある。母体の胎動消失感・胎動減少の有無と CTG 所見、常位胎盤早期剥離やその他の分娩時合併症などの関係について分析することで、出生前に母体に対して注意点を喚起でき、再発防止の情報を提供できる。		
⑦ 研究の対象および方法	後方視的観察研究: 公益財団法人日本医療機能評価機構における産科医療補償制度事業において、胎動減少・胎動消失感を自覚された症例の原因分析報告書全文版(マスキング版)の資料請求を行い、開示された原因分析報告書を用いて検討する。		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	7. 使用時の状況 暗証番号で入室可能である自治医科大学産科婦人科医局内で使用する。産科婦人科医局のある建物に入る際にカードキーが必要であり入退室管理をしている。インターネット接続を切断した状態にあるコンピュータを使用して、全文版(マスキング版)を参照して、事例ごとに集計する資料を作成する。 4. 保管時の状況 全文版(マスキング版)および作成した資料は、自治医科大学産科婦人科医局にある施錠可能な収納の中に保管する。また、集計資料の電子データはUSB保存し、自治医科大学産科婦人科医局にある施錠可能な収納の中で厳重に管理する。		
⑨ 外部委託の有無（提供された全文版（マスキング版）を用いた研究を外部に委託するか否かを記載してください。有の場合、「委託先」「委託する業務内容」を具体的に記載してください）	無		
⑩ 研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	全文版(マスキング版)は、研究成果発表後5年経過した時点で、日本医療機能評価機構へ返却する。全文版(マスキング版)より作成したデータについても、同時点で、PC上のデータを完全に削除する。		
⑪ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	マスキング版を用いるため個人および分娩機関の情報が存在しないため、不利益が生じることはない。		
⑫ 成果の公表予定および方法	本研究で得られた成果は研究機関に帰属する。国内外の学会にて発表し論文化する。		

<本研究に関する問い合わせ先>

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 原因分析担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。