

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	産科医療補償制度原因分析報告書に見る発育不全を伴う児の健常性の検証に関する検討		
② 研究責任者名	下屋 浩一郎	所属・職名	川崎医科大学産婦人科学1・教授
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	海野 信也 鈴木 英明 関沢 明彦 田中 博明 藤森 敬也 石田 剛 杉原 弥香 羽間 夕紀子 松本 良	所属・職名	北里大学産婦人科・教授 日本医療機能評価機構・理事 昭和大学産婦人科・教授 三重大学産婦人科・講師 福島県立医科大学産婦人科・教授 川崎医科大学産婦人科学1・講師 川崎医科大学産婦人科学1・講師 川崎医科大学産婦人科学1・臨床助教 川崎医科大学産婦人科学1・大学院生
④ 研究機関名	(他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください) 日本医療機能評価機構、昭和大学、三重大学、福島県立医科大学		
⑤ 研究実施予定期間	(必要最低限の期間を記載してください) (西暦) 2019年12月1日 から (西暦) 2021年11月30日まで (但し、研究開始日は当該利用申請を承認後、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	日本医療機能評価機構産科医療補償制度の原因分析報告書全文版（マスキング版）をもとに児の発育不良を背景に有する事案の検討を行い、胎児発育不全における妊娠・分娩中の胎児の健常性評価の現状と課題を見出すことを目的とした。		
⑦ 研究の対象および方法	日本医療機能評価機構産科医療補償制度における原因分析報告書全文版（マスキング版）に関して第9回再発防止報告書の資料の表I-47出生時の状態にあるLFD 331例（p121）を抽出し、日本医療機能評価機構から原因分析報告書全文版（マスキング版）を取得する。取得した原因分析報告書全文版（マスキング版）における個々の事例における妊娠中の胎児発育の評価、羊水量などの超音波検査による評価、超音波パルスドブラ法、定期的な胎児心拍数モニタリング、NST、CST、BPSの施行状況について検討する。また分娩中の胎児well-beingに関する検査としてCTG、超音波検査、超音波パルスドブラ法などの評価方法の実施状況を検討する。		
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（使用場所、研究者以外の社員の物理的な入退室状況等、具体的に記載してください） 使用場所は川崎医科大学産婦人科学1研究室であり、在室時以外は常時施錠している。 4. 保管時の状況（保管場所、施錠の有無、その場所にアクセスできる社員等、具体的に記載してください） 保管場所は川崎医科大学産婦人科学1教室の鍵のかかるキャビネット内でありキャビネットには常時鍵がかかり、在室時以外は常時施錠している。キャビネットにアクセスできるのは研究責任者のみである。		
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	研究終了後の全文版（マスキング版）は日本医療機能評価機構に返却する。全文版（マスキング版）により作成したデータは研究発表後5年間を経過した時点でPC上のデータを完全に消去する。		
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	全文版（マスキング版）の解析にあたっては個人や分娩機関が特定できないよう解析を行う。		
⑫ 成果の公表予定および方法	研究結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する		

<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。