

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	無痛分娩と脳性麻痺発症の関係についての研究		
② 研究責任者名	石渡 勇	所属・職名	日本産婦人科医会副会長
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する 研究者に限ります)	関沢 明彦 長谷川 潤一 新垣 達也	所属・職名	日本産婦人科医会常務理事 同 副幹事長 同 幹事
④ 研究機関名	公益社団法人日本産婦人科医会		
⑤ 研究実施予定期間	2020年12月1日から2022年11月30日まで（必要に応じて、延長申請を行う） （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	無痛分娩を施行したときに起こるイベントにより脳性麻痺となる症例が存在する。そこで、無痛分娩を行った症例の原因分析報告書を検討することにより、脳性麻痺発症の原因となる事象が、無痛分娩の実施と関連しているか否かについて事例ごとに検討を行うとともに、無痛分娩と関連した事象が脳性麻痺発症の原因になったと考えられる事例についてその管理上の問題点を検討することで、無痛分娩実施時の問題点や注意点などを整理すること目的としている。本研究を、より安全な無痛分娩の管理法についての情報発信につなげることで、無痛分娩に起因する脳性麻痺の発症が減少することが期待される。		
⑦ 研究の対象および方法	後方視野的観察研究：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、無痛分娩が施行された症例（第10回産科医療補償制度再発防止に関する報告書 P86 資料 分析対象事例の概況；4分娩経過、表I-24 和痛・無痛分娩の有無、実施あり102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	<p>ア. 使用時の状況</p> <p>インターネット接続および社内 LAN 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。</p> <p>イ. 保管時の状況</p> <p>全文版（マスキング版）および作成した資料は、日本産婦人科医会事務局内にある施錠可能な収納の中に保管する。また、事例集計資料の電子データは外部と遮断されたコンピュータ内でパスワードを付けて保管する。</p>		
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。また、研究成果の報告に際し、事例が非常に稀なものであることから研究報告の中で事例が特定できるような事態を招かないように、細心の注意を払って行う。		
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、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