

### 3. 研究概要

- 当機構が全文版（マスキング版）・CTG（以下、CTGを含む場合は「全文版（マスキング版）等」という）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たときから、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	「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」妥当性の検証		
② 研究責任者名	松岡 隆	所属・職名	昭和大学医学部産婦人科学講座准教授
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	池田智明、石川浩史、上塘正人、熊谷麻子、関沢明彦、中田雅彦、宮越敬、新垣達也、柱本真	所属・職名	日本産科婦人科学会周産期委員会
③ 研究機関名	昭和大学、日本産科婦人科学会周産期委員会		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2025年 1月 1日 から (西暦) 2026年 12月 31日まで		
⑥ 研究の目的および意義	産科医療補償制度の開示データを利用して、現行の分娩時胎児指針の妥当性を検証し、必要に応じて指針の改訂を行うために、胎児機能不全、特にレベル 3, 4 の持続時間や強度に対する管理指針の細則を付加することを目的とする。結果は脳性麻痺事例発生予測を示し、分娩管理の方針決定において有用な判断材料となり、結果、脳性麻痺事例発生を抑える効果が期待出来る。		
⑦ 研究の対象および方法	2021年12月末までに原因分析報告書を送付した事例のうち、第13回再発防止に関する報告書の「胎児心拍数聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質の向上を図るための指摘があった項目」(図4-IV-5)760件で、補償対象者が確定している2009年～2014年出生事例で胎児心拍数聴取のうち、胎児心拍数陣痛図判読と対応について指摘があった486件とし、各事例の胎児心拍数陣痛図(CTG)と全文版(マスキング版)から、母体各種背景因子、胎児心拍数波形のレベル分類におけるレベル3とレベル4の波形の程度と持続時間と新生児所見(臍帯動脈血液ガス分析値)との関連性を調査する。		
⑧ 研究期間中の「全文版(マスキング版)等」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 昭和大学医学部産婦人科学講座内および共同研究者所属の各施設に於いて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)、胎児心拍数陣痛図(CTG)を参照して、研究資料を作成する。</p> <p>イ. 保管時の状況 昭和大学医学部産婦人科学講座内および共同研究者所属の各施設に於いて鍵のかかる場所で全文版(マスキング版)、また、胎児心拍数陣痛図(CTG)データが保存されているUSB等の電子媒体(IDパスワード等でロック済)を保管する。保管場所の入退には研究者に付与した鍵が必要となる。</p>		
⑨ 外部委託の有無(提供された「全文版(マスキング版)等」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)	なし		
⑩ 研究終了後の「全文版(マスキング版)等」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)、CTGについては、研究成果発表後5年間を経過した時点で日本医療機能評価機構に返却する。全文版(マスキング版)、およびCTGを基に作成されたデータについても同時期に削除する		
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	今回扱うデータはマスキング版であり、かつ、統計集計データのみが論文などにより公表されるため、個々の事例が特定されることはなく、研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益は発生しない		
⑫ 成果の公表予定および方法	(公表する場合は、論文や学会・研究会等での発表、学会誌等への掲載など分かる範囲で具体的に記載してください) 日本産科婦人科学会、日本産科婦人科学会周産期委員会、JOGR等		

<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。