

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 | 重大事案発生時の患者・家族と医療者の診療経過の捉え方の相違～産科医療補償制度データを用いたパイロット研究～ | | |
| ② 研究責任者名 | 鳥羽 三佳代 | 所属・職名 | 東京科学大学病院・講師 |
| ③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります) | 伏見清秀 森脇睦子 中部貴央 不殿絢子 小笹由香 廣山奈津子 | 所属・職名 | 東京科学大学 教授 東京科学大学病院 特任准教授 東京大学医学部附属病院 特任助教 東京科学大学病院 助教 東京科学大学 准教授 東京科学大学 助教 |
| ③ 研究機関名 | 東京科学大学 東京大学医学部附属病院 | | |
| ⑤ 研究実施予定期間 | (西暦) 2025 年 4 月 15 日 から (西暦) 2027 年 4 月 14 日まで | | |
| ⑥ 研究の目的および意義 | 補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、分娩経過の捉え方の相違の発生した場面やその内容について、臨床疫学的な視点および、事後的な視点で分析し、医療者と患者の受け止め方で齟齬がおきやすい場面や内容を明らかにし、医療安全の向上、産科医療の質の向上につなげることを目的とする。 | | |
| ⑦ 研究の対象および方法 | 2023 年 12 月末までに原因分析報告書を児・保護者および分娩機関に送付した事例のうち、原因分析報告書に、家族と医療者の意見に相違があり、両論併記されていた事例を対象とする。産婦人科医師および、助産師が原因分析報告書全文版（マスキング版）「家族からみた経過」を精読し場面と内容を分類、産科制度データの患者要因（母体年齢、経産歴等）、医療者要因（機能、分娩件数、職員数等）、環境要因（対象となる医療行為の実施を決めた時刻、曜日等）との要因との関連について多変量解析を実施。 | | |
| 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 | 申請者（鳥羽 三佳代）を管理責任者として、オフラインのデータ解析用のパソコンを用いて解析を行う。データは本研究専用のハードディスクで管理し、データ廃棄時には、ハードディスクを物理的に破壊する。 ア. 使用場所：東京科学大学病院クオリティ・マネジメント・センター 研究者以外に事務員が入退室する。室内に研究者が不在の際は施錠されており、関係者以外の入室はない。鍵の管理責任者は伏見清秀であり、出勤時に防災センターで鍵を受け取り退勤時に返却している。 イ. 保管時の状況：クオリティ・マネジメント・センターで保管する。 全文版(紙媒体)は鍵付きのキャビネットに保管する。 | | |
| 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） | | | |

外部に委託しない

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)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。クリーニング済みのデータセットについても、同時点で、データを格納しているハードディスクを物理的に破壊する。

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

個人や医療機関が特定できるような情報の発信はしない。

⑫ 成果の公表予定および方法

日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、関連国際学会での発表と英文学術誌への投稿

＜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。

研究概要

- 当機構が産科制度データ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 | 重大事案発生時の患者・家族と医療者の診療経過の捉え方の相違～産科医療補償制度データを用いたパイロット研究～ | | |
| ② 研究責任者名 | 鳥羽 三佳代 | 所属・職名 | 東京科学大学病院・講師 |
| ③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります) | 伏見清秀 森脇睦子 中部貴央 不殿絢子 小笹由香 廣山奈津子 | 所属・職名 | 東京科学大学 教授 東京科学大学病院 特任准教授 東京大学医学部附属病院 特任助教 東京科学大学病院 助教 東京科学大学 准教授 東京科学大学 助教 |
| ④ 研究機関名 | 東京科学大学 東京大学医学部附属病院 | | |
| ⑤ 研究実施予定期間 | (西暦) 2025年4月15日 から (西暦) 2027年4月14日まで | | |
| ⑥ 研究の目的および意義 | | | |
| 補償対象となった重度脳性麻痺事例のうち、分娩経過の捉え方の相違の発生した場面やその内容について、臨床疫学的な視点および、事後的な視点で分析し、医療者と患者の受け止め方で齟齬がおきやすい場面や内容を明らかにし、医療安全の向上、産科医療の質の向上につなげることを目的とする。 | | | |
| ⑦ 研究の対象および方法 | | | |
| 2023年12月末までに原因分析報告書を見・保護者および分娩機関に送付した事例のうち、原因分析報告書に、家族と医療者の意見に相違があり、両論併記されていた事例を対象とする。産婦人科医師および、助産師が原因分析報告書全文版(マスキング版)「家族からみた経過」を精読し場面と内容を分類、産科制度データの患者要因(母体年齢、経産歴等)、医療者要因(機能、分娩件数、職員数等)、環境要因(対象となる医療行為の実施を決めた時刻、曜日等)との要因との関連について多変量解析を実施。 | | | |
| ⑧ 研究期間中の産科制度データおよびそれを基に作成したデータの管理方法 | | | |
| 申請者(鳥羽 三佳代)を管理責任者として、オフラインのデータ解析用のパソコンを用いて解析を行う。データは本研究専用のハードディスクで管理し、データ廃棄時には、ハードディスクを物理的に破壊する。 7. 使用場所: 東京科学大学病院クオリティ・マネジメント・センター 研究者以外に事務員が入退室する。室内に研究者が不在の際は施錠されており、関係者以外への入室はない。鍵の管理責任者は伏見清秀であり、出勤時に防災センターで鍵を受け取り退勤時に返却している。執務室は室内に研究者不在の際は施錠されており、関係者以外への入室はない。 8. 保管時の状況: クオリティ・マネジメント・センターで保管する。 CD-Rは鍵付きのキャビネットに保管する。 | | | |

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）

外部に委託しない

⑩ 研究終了後の産科制度データ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。クリーニング済みのデータセットについても、同時点で、データを格納しているハードディスクを物理的に破壊する。

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

個人や医療機関が特定できるような情報の発信はしない。

⑫ 成果の公表予定および方法

日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、関連国際学会での発表と英文学術誌への投稿

＜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 再発防止担当

電話 03-5217-2374 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。