

研究に関するお知らせ

公益財団法人日本医療機能評価機構の産科医療補償制度の再発防止の一環として、下記の研究を再発防止委員会の下に設置されている再発防止ワーキンググループで実施することとなりました。この研究の実施にあたっては、当機構の研究倫理審査委員会の承認を受けております。対象となる皆様に対しまして、本研究の主旨のご説明と研究へのご協力に同意されない場合のご連絡先等についてご案内申し上げます。

【研究課題名】

脳性麻痺児の子宮内感染症と胎児心拍数パターン

【目的】

本研究では分娩中の子宮内細菌感染症の診断基準と胎児心拍数モニタリング所見、赤ちゃんの予後に関して調査し、分娩時期を決定するモニタリング所見について検討します。なお、この研究は周産期分野の治療方針に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施され、本研究を行った後に、脳性麻痺に至らなかった児のパターンと比較する研究を行う予定です。

【方法】

原因分析報告書から子宮内感染症に関連する脳性麻痺事例を抽出し、母体の臨床症状、検査結果、胎児心拍数モニタリング所見、児の出生時所見、検査結果、および1歳半～2歳の診療所見の情報をもとに、胎児心拍数陣痛図を用いて胎児心拍数モニタリングパターンと児の予後を解析します。

【対象となる方】

2010年1月から2017年12月末までに日本医療機能評価機構産科医療補償制度原因分析報告書が公表され、子宮内感染または臨床的絨毛膜羊膜炎と診断された妊娠34週以降の方とそのお子様が対象となります。

【利用する情報の内容】

- ① 母体の基本情報：年齢、性別、診断名、経妊・経産回数、抗菌薬投与の有無
- ② 絨毛膜羊膜炎の臨床的診断（Lencki）の基準項目：母体体温、母体心拍数、子宮圧痛、悪臭のある帯下、母体白血球数
- ③ 分娩時胎児心拍数モニタリング
- ④ 分娩記録
- ⑤ 臍帯血ガス分析
- ⑥ 胎盤病理所見
- ⑦ 新生児情報：性別、出生体重、感染所見（培養、白血球数、CPR、PCTなど）、頭部MRI所見
- ⑧ 予後：診断名等（1歳半～2歳の診察所見）

【利用する者の範囲】

研究機関名：公益財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度再発防止委員会再発防止ワーキンググループ

研究責任者名：鮫島 浩 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員
宮崎大学医学部 大学病院 病院長

共同研究者名：児玉 由紀 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員
宮崎大学医学部産婦人科 教授
山口 智子 宮崎大学医学部産婦人科 助教
大橋 昌尚 宮崎市郡医師会病院産婦人科 部長
村岡 純輔 宮崎県立日南病院産婦人科 副院長

【研究期間】

研究倫理審査承認日（2019年10月18日）から2020年7月31日までの実施を予定しております。

【研究結果の公表方法】

研究結果については、当機構内で再発防止の取組みに活用するとともに、「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」や学術雑誌論文、本制度のホームページ等で公表します。

【情報管理責任者】

鈴木 英明 公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度事業管理者

【個人情報の取り扱い】

本研究を行う際は、個人情報に配慮し、情報管理責任者の管理の下、個人情報を匿名化したデータを研究者は使用いたします。研究成果については、各研究者が学会および論文等で発表する可能性がありますが、個人を特定できるような情報は含まれません。また、この研究において、妊産婦の皆様にご負担が生じることはございません。

保管場所：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

保存方法：同機構内の鍵のかかる部屋にて、パスワードを設定しネットワークから遮断したパソコンにおいて、パスワードを設定したファイルとして、胎児心拍数陣痛図等を含むデータベースを外付けHDDに保存し、そのHDDを同室の鍵付きキャビネットにて保管する。

【ご協力に同意されない場合やお問い合わせについて】

ご自身の情報が、本研究に使用されることに同意されない方やその代理人の方は、2020年1月8日までに下記の連絡先までご連絡いただければ、研究対象から除外させていただきます。なお、同意されない場合でも、不利益を被ることはありません。また、研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記の連絡先へお問い合わせいただきますようお願い致します。

【連絡先】

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

電話：03-5217-2374

受付時間：午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始を除く）