

## 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】

#### 脳性麻痺児における胎児心拍数パターンと出生児の脳 MRI 所見の関連性に関する観察研究

### 【目的】

本研究の目的は、脳性麻痺児の胎児心拍数陣痛図と脳 MRI 所見との関連性を分析し、臨床所見と比較することにより、脳性麻痺発症のより深い原因分析が可能となり、同じような事例の再発防止に資する情報を提供することです。

### 【方法】

本制度で補償対象となった脳性麻痺事例から、胎児心拍数陣痛図が記録され、かつ出生児の新生児・乳児期の脳 MRI が撮像された事例を抽出し、原因分析報告書より抽出した母体の基本情報、分娩時情報および新生児情報と合わせて解析を行います。

### 【対象となる方】

2009年1月1日から2014年12月31日までに出生され、本制度で補償対象となり、2017年12月31日までに原因分析報告書が公表された方のうち、胎児心拍数陣痛図が記録され、出生児の新生児・乳児期の脳 MRI が撮像された方が対象となります。

### 【利用する情報の内容】

- ①母体の基本情報：年齢、経妊経産回数、診断名（基礎疾患、産科合併症）など
- ②分娩時情報：分娩記録、分娩時週数、分娩様式、分娩理由、分娩時出血量など
- ③新生児情報：性別、出生体重、アプガースコア、臍帯血ガス分析、診断名、退院時転帰など
- ④胎児心拍数陣痛図
- ⑤新生児・乳児期の脳 MRI

### 【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

研究責任者名：中尾 真大 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員  
榊原記念病院 産婦人科

共同研究者名：難波 由喜子 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員  
済生会横浜市東部病院 小児科

豊川 智之 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員  
東京大学大学院医学系研究科 准教授  
奥村 亜純 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員  
榊原記念病院 産婦人科  
長谷川 潤一 公益財団法人日本医療機能評価機構 客員研究員  
聖マリアンナ医科大学産婦人科学・准教授

解析は上記 5 名の研究者において行い、上記 5 名の研究者が参加する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において、解析結果をもとに本研究成果を取りまとめます。

#### 【研究期間】

研究倫理審査承認日(2018年7月20日)から2020年9月30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。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：当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および脳 MRI 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2月5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）