研究に関するお知らせ

研究責任者　所属　地方独立行政法人堺市病院機構

職名　理事長

所属　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

職名　委員長

氏名　木村　正

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。

1. 対象となる方

① 本制度の補償対象であり、本制度のデータベースに情報が登録されている方のうち、2015 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに単胎かつ在胎週数 32 週以降 37 週未満かつ病院で出生されたお子さんおよびそのお母さん。

② 日本産科婦人科学会の周産期登録データベースに情報が登録されている方のうち、2015 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに単胎かつ在胎週数 32 週以降 37 週未満でご出産された方およびそのお子さん。なお、周産期登録データベースの登録に参加している施設は、https://jsog.members-web.com/hp/search_facility よりご確認いただけます。

2. 研究課題名

日本医療機能評価機構 研究倫理審査委員会の承認番号 倫迅承 2025-03

日本産科婦人科学会の許可番号 152

研究課題名　重度脳性麻痺事例と関連する因子についての研究

－対照群を用いた早産事例の分析－

3. 研究実施機関

研究実施機関の名称：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

研究責任者：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

委員長　木村　正

4. 本研究の意義、目的、方法

早産は脳性麻痺発症のリスク因子のひとつとして知られていますが、早産児における重度脳性麻痺発症の関連因子に関する包括的な研究は多くありません。本研究は、早産児における重度脳性麻痺事例と関連する因子について検討することを目的としています。

産科医療補償制度創設から 17 年が経過し、4,000 件以上の補償対象事例のデータが蓄積されている一方で、当該データベースは重度脳性麻痺事例に関する情報のみしか保有していません。本研究では、早産児における重度脳性麻痺事例と関連する因子について検討するため、日本産科婦人科学会の

周産期登録事業が保有するデータと比較を行うこととしました。

本研究で得られた結果は、公益財団法人日本医療機能評価機構が発行する「産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」に掲載し、産科医療補償制度ホームページや冊子を通じて、広く国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等へ公表されます。

なお、この研究により得られた結果から、個人が特定されることはありません。

5. 協力をお願いする内容

本研究では、「1.対象となる方」で対象とされた方の情報のうち、各データベースに登録されている以下の項目を利用します。

分娩時年齢、身長、バイタルサイン、非妊娠時体重、分娩時体重、入院理由、不妊治療、既往妊娠分娩歴、初産／経産の別、産科既往歴、基礎疾患、母体紹介、喫煙、飲酒、分娩方法、分娩胎位、帝王切開の適応、胎児心拍数波形レベル分類、基線細変動、一過性徐脈、産科合併症、母体感染症、使用薬剤、血液検査、その他産科的処置、羊水混濁、単一臍帯動脈、臍帯付着異常、臍帯血管吻合、胎盤病理、Blanc 分類、臍帯炎、在胎週数、性別、転帰、新生児蘇生術、臍帯血液ガス分析値 pH、1 分後アプガースコア、5 分後アプガースコア、その他診断および治療

この研究に際して、追加で新たな検査等をお願いしたり、追加費用が発生したりすることはありません。

6. 本研究の実施期間

2026 年 4 月 14 日～2027 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

本研究で取り扱う情報は個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で本分析に使用します。研究成果は、個人を特定できるような情報を含まない形で公表します。また、この研究において、対象となる皆様にご負担が生じることはございません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合はご連絡をお願いいたします。その場合でも対象となる方に不利益が生じることはございません。

研究分担者

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事・産科医療補償制度管理者

鈴木 英明

問い合わせ窓口

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　再発防止課

TEL：03-5217-2374

FAX：03-5217-2334