

# 研究に関するお知らせ

研究責任者 所属 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学講座

職名 教授

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の下に設置されている再発防止委員会を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 研究対象

- ① 本制度の補償対象において、病院事例のうち、2015年4月1日から2021年12月31日までに単胎かつ分娩時妊娠週数37週以降42週未満でお産をされた方およびその児について、分娩機関より提出いただいた診療情報をもとに本制度の原因分析委員会で作成した原因分析報告書の記載内容を抽出し、蓄積されたデータ
- ② 日本産科婦人科学会の倫理委員会臨床研究審査委員会に申請し提供を受けた、2015年4月1日から2021年12月31日までの同学会の周産期登録データベースのうち、単胎かつ分娩時妊娠週数37週以降42週未満でお産をされた方およびその児のデータ

## 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 2023-01

日本産科婦人科学会の許可番号 152

研究課題名 重度脳性麻痺の発症と関連する要因についての研究

－対照群を用いた重度脳性麻痺の発症と子宮収縮薬使用等の関連についての分析－

## 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

本研究は、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で補償対象となった脳性麻痺事例と日本産科婦人科学会の周産期登録データベース事例とを比較することにより、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図るため、重度脳性麻痺の発症と関連する要因を明らかにすることを目的としています。

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。

## 5 協力をお願いする内容

この研究では、本制度の補償対象から抽出し蓄積されたデータ、およびこれまでに日本産科婦人科学会の周産期データベースに登録された情報のみを利用します。なお、データベースに登録された情報のうち、必要な情報（入院理由、不妊治療の有無、母体紹介の有無、妊娠・出産回数およびその内訳、喫煙飲酒歴、分娩週数、分娩日時、分娩方法、麻酔法、分娩胎位、誘導・促進の有無および方法、胎児心拍パターン分類、産科合併症、母体処置内容、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈血 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、産科既往歴、母体基礎疾患、母体感染症、母体使用薬剤、母体転帰、児の転帰など）を取り出して研究に用います。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

2023年12月28日～2025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