

産科医療補償制度の対象となったお子さんのご家族の方へ

【研究課題】 脳出血・脳梗塞に起因した脳性麻痺児における母体背景、妊娠経過および行われた周産期管理についての検討

1. 対象となる方

2009年1月1日-2022年12月31日に自治医大をはじめとする分娩施設が加入する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運営部が行なっている産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例のうち、脳出血または脳梗塞が原因と考えられた児

2. 研究目的・意義

脳性麻痺は、妊娠中からお産の前後に発生した脳障害より引き起こされる、運動機能障害を指します。「産科医療補償制度」は、2009年1月1日より公益財団法人日本医療機能評価機構が運営組織となり、医療分野における我が国初の無過失補償制度として開始されました。本制度は、分娩に関連して発症した脳性麻痺の児とその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、脳性麻痺発症の原因分析を行い、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などにより、紛争の防止・早期解決、および産科医療の質の向上を図ることを目的としています。日本において、本制度の補償対象となった母児の解析が十分では明らかではありません。今回、自治医大をはじめとする分娩施設が加入する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運営部が行なっている「産科医療補償制度」データベースを利用し、補償対象となったお子さんのうち、脳出血や脳梗塞が原因だったと考えられたお子さんについて、出生前のお母さんの症状、背景を明らかにしたいと考えています。本研究は、これらの調査検討により、脳性麻痺の発症予防やより適切な管理、フォロー体制を確立することを目的にしています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

当該データベースから以下の診療情報を収集し、研究対象期間に脳出血または脳梗塞が脳性麻痺の原因と考えられたお子さんについて、出生後の経過および出生前のお母さんの症状や背景、分娩管理の状況などについての傾向を分析します。

データベースから収集する情報)

初産・経産の別、既往分娩回数、流産回数、既往妊娠回数(今回を含まない)、既往帝王切開回数、帝王切開後経膈分娩(VBAC)の回数、多胎妊娠回数、早産回数、死産回数、妊産婦身長(cm)、分娩時体重(kg)、非妊時体重(kg)、妊娠前喫煙有無、妊娠前飲酒有無、薬剤アレルギー有無、妊娠中喫煙有無、妊娠中飲酒有無、入院理由、不妊治療有無、妊娠中転院の有無、健診

状況、GBS 検査結果、分娩中転院有無、分娩中の緊急母体搬送有無、分娩時妊娠週数、妊産婦年齢、誕生日(曜日)、出生年、出生時刻、誕生日の休日平日の別、急速遂娩実施有無、子宮弛緩処置有無、胎児心拍数陣痛図の有無、児娩出方法、帝王切開区分(緊急/予定)、吸引分娩実施有無、鉗子分娩実施有無、クリステレル胎児圧出法(子宮底圧出法)実施有無、陣痛有無、分娩時出血(mL)、肩甲難産有無、和痛・無痛分娩有無、児娩出時の胎位、分娩誘発の処置実施有無、分娩促進の処置実施有無、子宮頸管拡張器挿入有無、メロイリントール実施有無、オキシトシンの投与有無、PGF2 α の投与有無、PGE2の投与有無、その他の薬剤投与有無、人工破膜実施有無、胎児心拍数異常の出現有無、児娩出場所(当該分娩機関/その他)、胎児心拍数聴取の方法、分娩所要時間、破水から児娩出までの時間、緊急帝王切開術決定から児娩出までの時間、母体体温(°C)、母体頻脈 100 回/分以上の有無、子宮圧痛の有無、膣分泌物/羊水の悪臭有無、白血球数(/ μ L)、CRP 値、切迫早産の有無、子宮頸管無力症の有無、常位胎盤早期剥離の有無、妊娠高血圧症候群の有無、妊娠糖尿病の有無、子宮破裂の有無、臍帯脱出・下垂・潜在性臍帯脱出の有無、微弱陣痛の有無、前期破水の有無(前期破水した妊娠週数)、過強陣痛または頻収縮の有無、超音波断層法所見:胎盤位置、超音波断層法所見:羊水量診断、産科合併症の有無(切迫流産/前置胎盤/子宮筋腫/卵巣腫瘍/DIC/羊水塞栓/脳梗塞/HELLP 症候群/母児間輸血症候群/双胎間輸血症候群/性感染症/回旋異常/児頭骨盤不均衡/その他)、胎児数、双胎以上の場合の出生順位、出生時体重(g)、性別、出生時の頭囲(cm)、出生時体重の標準偏差(SD)、出生時の発育状態(Light for dates/Appropriate for dates/Heavy for dates)、Apgar score 1 分値、Apgar score 5 分値、Apgar score 10 分値、臍帯血ガス分析実施有無(動静脈の別/pH/PO₂(mmHg)/PCO₂(mmHg)/BE(mmol/L))、生後 28 日未満の蘇生術実施有無、低体温療法実施の有無、生後 28 日未満の小児科入院有無、出生後の新生児搬送有無、新生児期の治療有無、新生児期の診断(低酸素性虚血性脳症/脳室周囲白質軟化症(PVL)/多嚢胞性脳軟化症/頭蓋内出血/脳出血/脳梗塞/帽状腱膜下血腫/動脈管開存症(PDA)/呼吸窮迫症候群(RDS)/胎便吸引症候群/新生児一過性多呼吸/新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)/低血糖/高カリウム血症/低二酸化炭素血症/新生児貧血/GBS 感染症/播種性血管内凝固症候群(DIC)/その他)、臍帯長(cm)、臍帯巻絡の有無、臍帯付着部、臍帯異常有無、胎盤異常有無、羊水異常、胎盤病理組織学的検査実施の有無、絨毛膜羊膜炎 stage、臍帯炎 stage、母体既往または現病歴有無(高血圧/糖尿病/甲状腺疾患/心疾患/脳血管疾患/自己免疫疾患/精神疾患/婦人科疾患/呼吸器疾患/消化器疾患/肝疾患/腎泌尿器科疾患/その他、帝王切開以外の子宮手術の既往有無、母体の産科既往歴有無(切迫早産/妊娠高血圧症/妊娠高血圧腎症/妊娠糖尿病/常位胎盤早期剥離/妊娠高血圧症候群(病型不明)/その他)、塩酸リトリン投与有無(点滴/経口/不明)、硫酸マグネシウム投与有無(早産予防/子癇予防/その他/不明)、原因分析報告書要約版に記載されている脳性麻痺発症の原因、脳性麻痺診断時期(月齢)、脳出血診断時期(月齢)、脳梗塞診断時期(月齢)、脳出血を疑った臨床症状・検査データ、脳梗塞を疑った臨床症状・検査データ

4. 利用又は提供を開始する予定日

●●●●年●●月●●日

5. 研究期間

●●●●年●●月●●日 から 2028年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

私どもが利用する情報には、患者さんを直接同定できる情報は記載されておりませんのでご安心下さい。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も当然、患者さん個人は特定できない形になっております。情報は研究責任者である小古山学が管理し、情報は小古山学、高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司だけ利用し、他機関、他研究者へ情報を提供することはありません。解析された後の結果公表をご希望の場合には他の研究対象者の個人情報などの保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の資料を閲覧または入手することができますので、下記（自治医大）までお問い合わせ下さい。研究終了後、本研究で使用したデータ等は一定期間（60 か月）保管した後に破棄・廃棄いたします。研究終了後、本研究で使用したデータ等は本研究目的以外に二次利用する可能性があります、その時は改めて倫理審査委員会に申請し承認を得ます。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学産科婦人科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】	自治医科大学附属病院	産科婦人科 助教	小古山 学
【研究分担者】	自治医科大学附属病院	産科婦人科 教授	高橋 宏典
	自治医科大学附属病院	産科婦人科 准教授	鈴木 寛正
	自治医科大学附属病院	産科婦人科 助教	堀江 健司

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

研究への協力を希望されない場合は、公益財団法人日本医療機能評価機構

(http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/study_notice/index.html) に連絡をお願いいたします。産科医療補償制度機構から患児のご両親に対しては産科医療補償制度に登録される際に、個人が特定されない範囲で研究目的に使用されることがある旨の事前のお知らせを送っております。そのお知らせにおいて研究内容の掲示後 30

日以内に協力できない場合は産科医療補償制度機構にご連絡をいただくように記載されています。ご連絡いただいた場合には、今回の研究対象からは除外させていただきます。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者： 自治医科大学附属病院 産科婦人科 助教 小古山 学
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7376

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933