

## 研究協力のお願い

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」妥当性の検証

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2009年1月に財団法人日本医療機能評価機構(当時)により創設された「産科医療補償制度」により、我が国の脳性麻痺事例を集約し、原因分析および再発防止策策定が行われています。機構での症例蓄積の結果、「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」の改訂の必要性が明らかになってきました。そこで、既に蓄積されている産科医療補償制度が管理する「胎児心拍聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質向上を図るための指摘があった項目」全760件のうち、2009年～2014年の出生事例ベース(補償対象件数確定件数)617件、また、その中でも胎児心拍数と子宮の収縮圧を時間経過とともに記録をしたCTGの判読と対応に関するもの486件を対象に以下の研究を行います。

### 2. 研究目的・方法

分娩進行中の胎児の状態(健全性)を把握し、分娩方針(帝王切開手術を行うかどうかの判断など)を決定するには、2010年日本産科婦人科学会周産期委員会により策定された「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」は、2011より産科診療ガイドライン「CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は?」として採用され、現在わが国の分娩管理指針として広く用いられています。一方、現在も脳性麻痺事例は発生しています。2009年1月に財団法人日本医療機能評価機構(当時)により「産科医療補償制度」が創設され、我が国の脳性麻痺事例が集約し、原因分析委員会で事例の検討がなされ報告書が作成されています。しかしながら、原因分析委員会で波形の定量性に関する意見の統一が図られていません。そこで、脳性麻痺事例の胎児心拍数陣痛図波形を解析することで、脳性麻痺事例発生を予測し、分娩管理の方針決定において有用な判断材料を提供できると思われれます。2009年～2014年に産科保障制度で保障が確定した、胎児に脳性麻痺のある症例対象に、既に公益財団法人日本医療機能評価機構における産科医療補償制度事業に登録された脳性麻痺症例の原因分析報告書全文版(マスキング版)の資料請求を行い、開示された原因分析報告書全文版(マスキング版)を用いて検討します。

#### 【研究の資金源と利益相反について】

本研究は日本産婦人科学会の周産期委員会事業予算を使用して実施されます。本研究における研究者の

利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

### 3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

### 4．研究に用いる試料・情報の種類

公益財団法人日本医療機構評価機構、産科医療補償制度運営部、原因分析担当が管理する、脳性麻痺事例の全文版(マスキング版)・胎児心拍数陣痛図(CTG)。

### 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

### 6．研究組織

研究責任者 昭和大学医学部産婦人科学講座 松岡 隆

既存試料・情報の提供のみを行う機関

公益財団法人日本医療機構評価機構、産科医療補償制度運営部

理事・産科医療補償制度事業管理者 鈴木 英明

### 7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部産婦人科学講座 氏名：松岡 隆

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8551