

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査

～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～

### へのご協力をお願い

2013年1月から2017年12月までに当院において  
妊娠中及び産褥期に生命を脅かす重篤な状態に陥った方へ

主たる研究機関名：三重大学医学部附属病院産科婦人科

研究責任者：三重大学医学部附属病院 産科婦人科 池田智明

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

本邦では、妊産婦死亡に関する多くの取り組みにより妊産婦死亡は劇的に低下しました。低下の要因の一つとして、日本産婦人科医会による妊産婦死亡報告事業ならびに妊産婦死亡症例検討評価委員会による原因分析が挙げられます。本事業では、本邦で生じた妊産婦死亡を日本産婦人科医会に報告し、匿名化された調査票をもとに医学的に原因分析を行っています。また、得られた知見を集積し、毎年、「母体安全への提言」を刊行しています。本事業は継続して行われていますが、ここ数年、妊産婦死亡数減少は横ばいです。そのため、本事業に加えて、新たな研究体制が必要です。

生命を脅かす重篤な状態に陥った妊産婦（ニアミス事例）に関する全国調査はいまだ行われておらず、実態は不明です。したがって、重篤な妊産婦の診療にあたっている全国の総合周産期母子センター、地域周産期母子センターを協力施設として後ろ向き観察研究を行うことで実態を把握し、今後の医療向上や妊産婦死亡減少に寄与することが期待されます。

##### 2) 研究の目的

生命を脅かす重篤な状態に陥る妊産婦の本邦での発生頻度ならびにその患者背景、施設背景に関する全国調査を行い、本邦における妊産婦死亡ニアミス事例の実態を把握します。得られた研究結果を基に、今後の周産期医療に必要な対策を講じ、妊産婦死亡の減少を目的とします。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者・目標症例数

2013年1月～2017年12月に協力施設で妊娠中及び産褥期に生命を脅かす重篤な状態に陥った方  
協力施設は、全国の総合周産母子医療センターならびに地域周産母子医療センターです。

目標症例数：1000例（本学での目標症例数： 3 例）

##### 2) 研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

### 3) 研究方法

協力施設へのアンケートを実施し、診療録より調査し、情報を集積します。

### 4) 使用する試料の項目

試料は用いません。

### 5) 使用する情報の項目

調査項目（一次調査）

ニアミス事例数

調査項目（二次調査）

研究対象者(ニアミス事例)情報：

年齢、身長、体重、既往歴、合併症、妊娠分娩歴、重篤な状態に陥った疾患名、分娩週数、治療経過・内容、血液検査所見

研究施設情報：

所在地域、産婦人科医師数、産婦人科の常勤・非常勤医師の内訳、病床数、年間分娩数、年間入院数、当直体制、輸血体制、対象期間での妊産婦死亡原因となる疾患に罹患した妊産婦数

### 6) 情報の保存

研究責任者は、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を適切保存し、研究発表5年後に匿名化したまま、廃棄します。

個人情報管理者

横浜市立大学附属市民総合医療センター総合周産期母子医療センター 小畑聡一郎

住所：〒234-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4-57

電話：045-261-5656（代表）

### 7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。関係者がその職を退いた後も同様です。

研究に係る試料や情報を取り扱う際には、研究用の符号を別途付して匿名化（対応表あり）して管理します。対応表は当施設内で、ネットのつながっていないPCで管理、もしくは紙の場合は鍵のかかる書庫に保管し、個人情報管理者が管理します。対応表が研究事務局に提出されることはなく、研究事務局では個人を特定することができません。

### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では、厚生労働科学研究費（地域医療基盤開発推進研究事業・周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制）から支給される研究助成金を使用します。本研究を行うにあたり、主たる研究機関の研究責任者および研究分担者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

当院においては、診療録(カルテ)の情報提供のため、利益相反委員会への申請、審査は受けていません。

#### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。対象者の「あなた」がお亡くなりになっている場合は、ご遺族(父母、配偶者)にご本人と同等のお知らせを行うことも可能です。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年12月31日までの間にご自身が治療を受けられた施設の産婦人科または下記の連絡先までお申し出ください。ただし、学会や論文で発表した後は、研究対象から除くことができませんので、ご了承下さい。研究に使用されることにご了承いただけても、診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<研究全体の問い合わせ・連絡先>

主たる研究機関：

三重大学医学部産科婦人科 田中博明  
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174  
TEL：059-232-1111 (内線 4132)  
(平日：9時30分～17時00分)  
FAX：059-231-5202

<当院における問い合わせ・連絡先>

所属・氏名 総合周産期母子医療センター 小畑 聡一郎  
TEL 0452615656  
FAX 0452535784