

3 家族用

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（1） （家族向け）

- 1) 本研究は厚生労働科学研究費補助金で実施されること
- 2) 本研究は周産期医療の質と安全の向上のために実施されること
- 3) 本研究は該当施設の倫理委員会で承認されたものであること
- 4) 本研究で収集された施設データは、本研究の目的以外には使用しないこと
- 5) 登録するお母さん、お子さんの診療情報データは、連結可能匿名化*されてデータセンターに保存され、個人情報保護されること

*連結可能匿名化：氏名を、暗号や番号に変換することを匿名化といいます。必要な場合に人を識別できるよう、その人と変換した暗号や番号の対応表を残す方法による匿名化を連結可能匿名化といいます。

1. 研究の意義、目的及び方法

この研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施されるものであり、周産期医療の質と安全の向上のための介入研究です。

この研究で行われる介入とは、臨床データに基づいた各施設の現状分析、施設訪問、さらには診療ガイドラインを活用した施設スタッフ対象のワークショップの開催、改善行動計画の作成、実行のことです。こうした介入によって施設の診療成績が向上するかどうか、介入を受けた施設群と受けていない施設群のお子さんのデータを比較して検証します。

そのため、お子さんが3歳になるまで、医療機関で経過をフォローアップしますが、この点の説明については、「周産期医療の質と安全の向上のための研究」に関する説明文書（2）（家族向け）を用意しており、これに基づいてご説明いたします。

2. 研究組織

研究代表者は、東京女子医科大学母子総合医療センター新生児部門・楠田聡教授です。また研究事務局を東京女子医科大学母子総合医療センター内に設置しております。

3. 介入方法と対象

この研究では、研究者が直接お母様やお子さんの診療に当たることはありません。本研究への参加の有無にかかわらず、また、介入を受けている施設であるか介入を受けていない施設であるかにかかわらず、各施設において、最善と考えられる医療が提供されます。

介入を受けている施設では、施設の現状分析と診療ガイドライン（新生児蘇生、呼吸管理、循環管理、感染管理、栄養管理の5項目から、施設の特性に依りて2つが強化項目として選択されます）を活用したワークショップを経て、介入を受けている施設のスタッフ

が、自ら作成した改善行動計画を実行します。介入を受けていない施設では、本研究に基づく介入は実施されませんが、診療ガイドラインの実施は推奨されており、各施設の方針に従って診療が実施されます。

なお、お母さんやお子さんが診療を受けられる施設は、

- 1 介入を受けている施設
 - 2 介入を受けていない施設
- です。

本研究で診療データを収集し、解析の対象となるのは、出生体重が400g以上、1500g以下のお子さん、そのお子さんを出産されたお母さんです。参加施設に入院したお母さんとお子さんの診療成績を分析します。

そのため、お母さんの妊娠・分娩に関する診療情報（既往症、基礎疾患、感染症、使用薬剤についての情報を含む）、お子さんの新生児集中治療室（NICU）入院中の診療データを登録します。

4. 個人情報保護

この研究では、お母さんとお子さんの診療データをデータセンターで管理、保存致します。データセンターの設置は、有限会社スタジオエッグに委託し、また個人情報管理者として、東京女子医科大学母子総合医療センター准教授・内山 温が運用しております。

データ自体に、赤ちゃんやご家族の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれません。また、集計結果は、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

なお、この研究は、該当施設の倫理委員会で承認されております。

5. 研究への参加について

なお、本研究への参加につきましては、保護者の方の自由意思です。また、この介入研究に参加しないことにより、不利益が生じることは一切ありません。本研究への情報登録についてご協力いただけない場合には、担当医または支援室までお申し出下さい。

ただし、参加を取りやめる場合、不幸にもお子さんが亡くなられた場合にも、それまでの診療データはそのまま保存されて解析対象となりますので、ご了承下さい。

6. 補償の有無、費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用の負担はありません。

またこの研究の中で発生する有害事象についての補償制度はありませんが、通常の保険診療の範囲で、適切に治療致します。

7. 研究中止の可能性

この研究は、研究期間中に中止することがあります。

8. 問い合わせ先

研究について何かご不明な点がございましたら、担当医または下記支援室までご遠慮なくお問い合わせ下さい。

東京女子医科大学 母子総合医療センター 周産期研究事業支援室

〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1

担当者 三ツ橋偉子

電話：03-5269-7444

Fax：03-5269-7444

Web サイト：<http://www.nicu-intact.org>

E-mail：nicu-intact@boshi.twmu.ac.jp

研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。