

# 2006年7月1日～2027年12月31日の間に当科において助産所との連携のもとに妊娠・分娩・産褥管理を受けられた妊産婦さんへ

## —助産所との医療連携による周産期医療体制に関する検討へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学 教授 下屋 浩一郎

### 1. 研究の概要

本邦における周産期医療体制は周産期センター、病院、診療所および助産所で構築されており、助産所における分娩が1%を占めています。助産所は助産師のみで運営しており、母子に密着した妊娠・分娩管理を行うとともに緊急時には医療連携の枠組で対応しています。当院は地域の助産所の連携医療機関として妊婦健康診査および救急対応を行っています。本研究では当院との連携体制において助産所における分娩管理の状況並びに課題について検討します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2006年7月1日～2027年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において地域の助産所と協働して妊娠・分娩・産褥管理を受けられた妊婦1500名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

#### 3) 研究方法

2006年7月1日～2027年12月31日の間に川崎医科大学附属病院産婦人科において地域の助産所と協働して妊娠・分娩・産褥管理を受けられた妊婦で、研究者が診療情報をもとに妊産婦の基本情報（年齢、妊娠回数、分娩回数、妊婦健康診査における所見、分娩のアウトカム（助産院での分娩率、分娩週数、出生体重、アプガースコア、児の予後、母体搬送率、出血量）、産褥期のアウトカム（産褥合併症、2週間健診および1か月健診における異常の有無）に関する分析を行い、周産期センターと連携して助産所の体制を構築することによる課題について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、妊娠回数、分娩回数、妊婦健康診査における所見、分娩のアウトカム（助産院での分娩率、分娩週数、出生体重、アプガースコア、児の予後、母体搬送率、出血量）、産褥期のアウトカム（産褥合併症、2週間健診および1か月健診における異常の有無）等

#### 5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学産婦人科学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 6) 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（親権者）、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。内容についてお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。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2028年1月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

**<お問い合わせ・連絡先>**

川崎医科大学附属病院産婦人科

氏名：下屋 浩一郎

電話：086-462-1111 内線 26513（平日：10時～16時）

ファックス：086-462-1199

**3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。