

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 産科医療補償制度原因分析報告書を用いた周産期における脳性麻痺発生のリスク因子の調査

[研究機関] 北海道大学病院産科

[研究責任者] 山田 崇弘 (産科・助教)

[研究の目的]

厚生労働省は周産期の低酸素に起因する脳性麻痺を補償し周産期ケアを改善する為に産科医療補償制度という新たな医療保障制度を設立し、公益財団法人日本医療機能評価機構に運営を委託しました。本制度は 2009 年 1 月に開始され、直ちに出生体重 2000g を超えるあるいは妊娠 34 週以上の児における脳性麻痺に対する金銭的補償が開始されました。また基準に当てはまらなくても 28 週以降であれば協議の結果として対象に含まれることとなりました。既にこのシステムには 99%以上の妊婦と 99%以上の分娩取り扱い施設が加入しています。一旦脳性麻痺の児を持つ家族が申請をすると分娩取り扱い施設は本制度への医療情報の開示が義務づけられています。そして予備調査の後にそれぞれのケースに対して補償が決定されます。その上で産科医療補償制度は原因分析委員会にそれぞれの原因を調査し報告書の作成を依頼します。その要約版はホームページ上で閲覧可能であり、また、研究者は希望する事により全文版が閲覧可能であります。このようなシステムはこれまで国内には存在せず、周産期に発生した脳性麻痺の実態を調査する事は困難でありました。本システムは事実上、国内における周産期脳性麻痺の全数調査とも言え、非常に重要なデータであります。今回我々はこのデータを用いて周産期脳性麻痺の発症リスク因子を検討する事を目的としました。

[研究の方法]

●対象となる研究資料

2012 年 4 月までに公益財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度運営部によってホームページ上に公開された原因分析報告書（要約版）および開示請求を行って入手したその全文判の全例。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報には、患者さんを直接同定できる個人情報は含まれていません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は含まれません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院産科 担当医師 山田崇弘
電話 011-706-5941 FAX 011-706-7711