

平成 29 年 5 月 29 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	社会的リスクにおける母体および児の周産期における医学的リスク評価
研究代表者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2016年1月1日から2016年12月31日の1年間に当センターを初診した方のうち、その後当センターにて分娩された方
研究期間	研究実施許可後～2018年3月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>周産期における医学的なリスクについては、妊娠前からの母体の合併症、妊娠経過に関する問題、分娩に関する問題、胎児に関する問題など、それぞれのリスクが評価されており、リスクに伴った管理が行われています。しかし、社会的ハイリスク(未受診、若年妊娠、経済的な問題、精神的な問題、支援不足など)については、評価は十分とは言えず、その支援体制についても施設間の差異は大きいのが現状です。社会的ハイリスクのなかには、妊婦健康診査の未受診に伴って医学的リスクの評価や対応が不十分となるため、結果的に医学的にもハイリスクとなりうる症例が存在し、オーバーラップしている可能性があると考えられます。さらに、育児に着目した場合、社会的ハイリスク症例では児への虐待が問題となることがあり、妊娠中から社会的リスクを把握することで、ハイリスク症例を妊娠中から支援するような体制づくりができると考えられます。</p> <p>この研究の目的は、社会的リスクが、周産期における母児の医学的リスクにどのように影響するか検討することです。対象は、2016年1月1日から2016年12月31日の1年間に当センター産科を初診された方です。妊娠中に、看護師、助産師による問診にて、大阪府のアセスメントシートに基づいた社会的リスクの評価を行います。分娩された後、妊娠分娩に関する医学的な問題との関係について解析します。医学的なリスクについては、当センターで入力した周産期データベースの情報を使用します。今回の研究の中で当センターで保存する試料・情報等を利用して、将来同様の新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。</p>
研究に用いられ	医学的な問題として以下の①～④を設定しています。

<p>る試料・情報の項目や種類</p>	<p>①妊娠前からの母体合併症(糖尿病、高血圧等)②妊娠経過に関する要因(妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病等)③分娩に関する要因(分娩週数、分娩方法等)④児に関する要因(出生体重、新生児集中治療室入院等)</p> <p>また社会的な問題は大阪府のアセスメントシートを参考に、①生活歴(本人の被虐待歴等)②妊娠に関する要因(年齢、妊婦健康診査未受診等)③心身の健康等要因(精神疾患、慢性疾患等)④社会的経済的要因⑤家庭的環境的要因を設定しています。</p>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 産科 川口 晴菜 電話 0725-56-1220 (代表)</p>