

「日本産婦人科医会 妊産婦死亡報告事業」へのご理解のお願い

筑波大学附属病院産婦人科では、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせは、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

2016年1月1日～2027年3月31日に当施設で、妊娠あるいは分娩中、あるいは分娩後42日未満に亡くなられた方。

② 研究の意義・目的・方法

筑波大学附属病院産婦人科では、臨床研究として「日本産婦人科医会 妊産婦死亡報告事業」に参加しています。公益社団法人日本産婦人科医会が行っている妊産婦死亡報告事業は、不幸にして亡くなられた妊産婦の方について、亡くなられた原因やその過程、行われた医療の分析を行い、産科医療の向上に向けた提言を行っています。我が国では、妊娠中あるいは分娩前後に亡くなられる方は10万人に数人と稀ですので、妊娠・出産に関わる医療の更なる向上のためには、個々の患者さんの医学情報のみならず、全国規模のデータの蓄積が重要な意義を持ちます。

本研究では、患者さんの医学情報をとりまとめ、個人が特定出来ないように匿名化した後に日本産婦人科医会に送付します。送付された情報は、厚生労働科学研究費補助金の補助を受けた妊産婦死亡症例検討評価委員会によって詳細な検討が行われます。結果は、症例検討評価報告書として日本産婦人科医会に提出され、これを踏まえて産科医療の向上に向けた「母体安全への提言」が行われます。研究期間は倫理委員会承認後2027年4月30日までです。

③ 研究に用いる情報の種類

都道府県 施設名 妊産婦死亡日 妊産褥婦イニシャル 患者年齢 経妊経産回数 初発症状発症時期 初発症状 発症日時 初発症状 初回心停止日時 妊娠高血圧症候群(初発症状出現時)合併有無と重症度 施設間搬送決定・搬送・搬入日時 分娩(陣痛促進薬の使用の有無、無痛分娩の有無) 分娩様式 分娩時妊娠週数 分娩時異常の有無 健診状況 児の所見 重症新生児仮死の有無 IUDの有無 生産か死産 新生児生児死亡の有無 新生児後遺障害の有無 妊婦前基礎疾患の有無と内容 死亡時妊娠週数・産褥日数 不妊治療の有無と種類 剖検の有無と種類(病理解剖・司法解剖・行政解剖) 羊水塞栓症血清診断事業提出の有無 臨床診断 健診施設名:住所:担当者名: 分娩施設名:住所:担当者名: 搬送先施設名:住所:担当者名 新生児搬送施設名:住所:担当者名 具体的な臨床経過 経過サマリー・事例検討会資料 バイタルサインの変化、処置など 国籍 居住地 職業・学歴 婚姻 自然流産の有無と回数 人工流産(22週未満)の有無と回数 奇胎流産の有無と回数 異所性妊娠(手術)の有無と回数 既往分娩回数 死産または新生児死亡(22週以上)の有無と回数 低体重児出産(2,500g未満)の有無と回数 早産(22～36週の出産)の有無と回数 先天異常児の出産の有無と回数 生育した児の有無と回数 妊娠高血圧症候群の有無 出血多量(1,000mL以上)の有無 産褥感染の有無 帝王切開の有無 鉗子・吸引分娩の有無 骨盤位牽出術の有無 今回妊娠の初診の状況 母子健康手帳妊娠中受領の有無 定期健診の受診状況 妊産婦の身長・体型・体重(死亡直近と妊娠初期) 妊娠悪阻の有無、不正出血の有無、感染症の有無、薬物投与の有無、X線検査の有無 妊娠貧血の有無、血液型不適合の有無、妊娠糖尿病の有無、事故・外傷の有無、妊娠中の感染症母体疾患の有無(心疾患・妊娠糖尿病・手術) *分娩について 分娩年月日時刻、分娩時の妊娠週数、分娩の場所、帰省分娩の有無 分娩の管理者(産科医師、他科医師、助産師、看護師、その他、不明、帝王切開の適応、分娩に要した時間、分娩時出血量、産科異常の有無、前期破水の有無、微弱陣痛の有無、回旋異常の有無、臍帯に関する異常の有無、胎盤に関する異常の有無、羊水量の異常の有無 *産褥と胎児・新生児について 児の数 児体重 分娩中産褥の異常の有無(子宮収縮不良(弛緩

出血)、頸管裂傷、癒着胎盤、子宮破裂、子宮内反、低フィブリノゲン血症またはDIC、産科ショック、子癇)
*死亡に関連した異常の発現について 異常発現時の症状 初発症状発現後の受診状況 初発症状発現状況 初
発症状発現場所、 初回心停止場所 施設間搬送の有無、搬送先施設 搬送受け入れ日時 搬送決定理由 *死亡
時の状況 死亡の日 死亡の時期妊娠週数または産褥日 死亡の場所 死亡の場所と異常発現後に受診した施設
主要死亡診断名 *救命のために行った処置 子宮摘出(全摘・腔上部切断・含ポロー手術)の有無、その他の腹
式手術の有無、軟産道裂傷縫合の有無、その他の腔式手術の有無、挿管または気管切開の有無、酸素吸入の
有無、人工呼吸の有無、その他の手術の有無、輸液の有無と種類、輸血使用例では血液製剤の輸血量の有無、
強心剤使用の有無、利尿剤使用の有無、ステロイドホルモン使用の有無、腹膜灌流または人工透析の有無、
羊水塞栓症血清診断事業への検体提出の有無、死因と解剖の有無と種類 等

④ お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関
連資料を閲覧することが出来ますのでご連絡下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご遺族(患者さんの代理人の方)にご了承いただけ
ない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までご連絡下さい。その場合でも患者さんに不利益が
生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否される場合の連絡先:

担当医師: 筑波大学附属病院 産科 准教授 小島 真奈

住所: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 筑波大学附属病院 産科

電話: 029-853-3608 (産婦人科外来、平日 8:30~17:15)

029-896-7400 (産科病棟、上記以外の時間帯) ※担当医師を呼び出して下さい。

研究責任者: 筑波大学医学医療系・教授 佐藤 豊実