

《本院で妊婦健診、ご出産をされる患者さん、ご家族の皆様へ》
カルテ情報の医学研究への使用のお願い

当院では下記の他施設共同研究に参加しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・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。

【研究機関名】 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

【研究代表者】 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 光田 信明

【研究責任者】 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 金川 武司

【研究課題名】 妊娠出産に関わる社会的・精神的支援に係る人員と労力の評価

【研究対象者】 妊婦健診のため調査協力機関を受診し、生児を分娩する妊産婦

※ご自身が該当するかご不明な場合には、下記の紹介先までご連絡ください。

【研究期間】 研究実施許可後～2023 年 12 月 31 日

【研究の目的・方法について】

近年、産後うつや育児困難事例の増加が報告され、妊娠期から支援を必要とする家庭に関する情報を把握する体制を整備し、産婦人科医療機関と行政が連携し、妊婦を支援しています。しかし、この支援にどれくらいのマンパワーが必要か分かっていません。そこで、支援の必要性を評価するために用いている「SLIM スコア（スリムスコア）」を利用して、点数により3群に分けて、医療機関および行政機関のマンパワーの必要量を定量化・比較することを本調査の目的としています。本調査により、妊婦を支援するために、社会的リスクごとに必要となるマンパワーが明らかになり、支援の必要性に応じた人材の準備・時間のとり方ができるようになることが期待できます。なお、センターで保存する情報等を利用して、将来、新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。

【研究に用いられる試料・情報の項目や種類】

妊娠から産褥1ヶ月までに、保健指導、行政訪問のために必要とした総人員数および保健指導、行政訪問が行われた総時間です。その他、SLIM スコア初診週数、分娩歴、国籍、母体合併症、妊娠合併症、分娩週数・分娩方法、児の異常の有無、児のNICU入院

【外部への資料・情報の提供】

大阪母子医療センターで得られた情報については、他施設にデータ提供を行いません。協力施設で得られた上記情報については、データセンターである大阪母子医療センターへ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。

【研究組織】

大阪母子医療センター 光田信明
大阪母子医療センター 金川武司
大阪大学医学部附属病院 木村正
日本医科大学多摩永山病院 中井章人
大分県立病院 佐藤昌司
信州大学 三代澤幸秀
聖路加国際大学大学院 片岡弥恵子
東京医科歯科大学 藤原武男
日本医科大学多摩永山病院 林 昌子
福岡市立こども病院 日高庸博

【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】

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。下記の問合せ先までご連絡ください。

【個人情報の開示に係る手続き】

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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

【研究への利用の拒否に関して】

通常、臨床研究やゲノム研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。

このような手法を「オプトアウト」と言います。本研究に診療情報を使用してほしくない場合は遠慮なくお知らせ下さい。その場合は患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文等で発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文等を取り下げることはいたしません。

診療情報を使用してほしくない場合、その他本研究に関して質問などがありましたら主治医または以下の連絡先までお申し出下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒870-8511 大分市豊饒 476 番地

電話：097-546-7111（代表）

担当者：大分県立病院 産科 豊福 一輝、小山 尚子