

当院で出産される全ての妊婦さんへの周産期登録事業、

研究参加へのご協力をお願い

研究名：当院における周産期予後についての研究

1.研究の目的

日本バプテスト病院は地域周産期母子医療センターに指定されており、早産、妊娠高血圧症候群、多胎妊娠のようなハイリスクの妊婦さんの周産期管理を行っています。当院のような全国の周産期センターでの分娩に関する情報は、日本産科婦人科学会の行う周産期登録事業にデータとして蓄積をさせていただいています。このデータは、わが国の全出産数の約 10%、周産期死亡例の約 30%をカバーする本邦における唯一最大のデータベースとなっています。本研究では、当院で管理する全ての妊婦さんの周産期予後について、このデータベースや診療録を用いて学術調査・研究を行って周産期領域の医療の向上に寄与したいと考えています。

2.試験の方法について

(1) 研究方法

対象は当院で出産予定されている全ての妊婦さんです。正常に経過している妊婦さんでも突然に早産（発症率：約 6%）や妊娠高血圧症候群（発症率：約 7%）となることも少なくありません。また、正常経過の妊婦さんとハイリスクの妊婦さんについて経過を比較することが重要な情報となります。周産期登録事業へは、当院において出産された妊婦さんの診療情報をもとに、それぞれの妊娠中の経過や分娩状況などの情報を当院産科医が匿名化し、登録フォームにコンピュータ入力しています。収集データは、施設毎に日本産科婦人科学会が再度匿名化処理後に保存蓄積しデータベース化しています。データ保管は 5 年以上で周産期登録事業が終了するまでとさせていただきます。登録したデータベースや診療録から当院での周産期予後について検討し、ハイリスクのみならず全ての妊婦の出産における問題点、児の予後の後改善につながるものを探りたいと考えています。

(2) 予想される利益・不利益

本研究に参加していただいても結果判明、解析まで多くの時間が必要であり、今回の妊娠に際して直接の利益および不利益はないと思われます。

(3) この試験への参加について

この文書に書かれた内容をご理解いただき、この研究に協力することを同意していただける場合は、別紙の同意書にご署名のうえ、日付を記入して担当医師にお渡し下さい。同意は撤回しても何ら不利益はありません。ただし、出産後にデータ登録したあとは匿名化されており、データの破棄は出来ません。研究にご参加頂けない場合は、出産後退院までにお申し出頂ければその患者さんのデータを使用しません。

(4) プライバシーの保護

この研究で得られた結果は、ハイリスク妊娠や全ての妊婦の周産期予後の改善を探る資料として使用します。周産期の専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、ご本人のプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

(5) 費用の負担

健診、一般診療に要する諸費用は通常どおりにご本人にご負担いただくことになります。

本研究は当院の倫理委員会で診査・承認されたものです。この研究について何か分からないことやご心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談ください。

研究実施責任者 日本バプテスト病院 産婦人科 部長：原田・文

TEL：075-781-5191

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この試験に参加することに同意される場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

年 月 日

日本バプテスト病院産婦人科

説明医師署名

※患者様控

同意書

私は、研究計画名「当院における周産期予後についての研究」の実施に際し、同研究に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究の目的・方法
2. 予想される利益・不利益
3. 本研究への同意を撤回でき、また撤回しても何ら不利益を受けず、最善の健診、診療を受けられること
4. プライバシーは最大限に尊重されること
5. 研究参加には通常の健診費、診療費に追加した負担は発生しないこと

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名 _____

本臨床試験に関する説明を行い、自由意志による同意が得られたことを確認します。

施設名・診療科 _____ 日本バプテスト病院・産婦人科

説明医師氏名 _____

本同意書は、本人と研究実施責任者が一部ずつ保管する。