

受付番号：2021-1-1122

課題名：未受診妊婦分娩に関する疫学研究

1. 研究の対象

2008年1月～2020年12月に宮城県内で未受診妊婦分娩をされた方

2. 研究期間

研究期間：2019年11月（倫理委員会承認後）～2024年11月

3. 研究目的

今回の研究では宮城県における未受診妊婦分娩の現状を調べて、リスク因子について検討することを目的としています。未受診妊婦分娩は、ハイリスク妊娠の1つであり周産期合併症が多いことや児の予後も不良であることが報告されています。その上医学的リスクだけではなく社会的ハイリスクを併せ持っていることが多いともいわれています。さらに近年では未受診妊婦分娩は児童虐待のリスクが高いことも報告されています。

そのためこのような妊婦・褥婦を受け入れる事ができない医療施設も多く、受け入れた医療施設では分娩前後を通して管理に苦勞することが多くなっているのが現状です。

しかしながら未受診妊婦分娩についての報告は各医療施設単位のものも多く都道府県単位における報告は大阪府から出されている大規模な報告と前田らの報告しかありません。本研究では約10年間という期間にわたり単施設ではない都道府県単位の大規模な報告としては全国では大阪府以外では報告のない未受診妊婦分娩の調査、報告となります。そのため地方における未受診妊婦・未受診妊婦分娩の現状報告としては非常に貴重なものであり、今回の結果から医学的・社会的ハイリスクに該当する妊婦への対応や対策を検討していく上で非常に重要な結果となると考えられます。

4. 研究方法

2008年1月から2020年12月に、宮城県内の全分娩取り扱い医療機関を受診した未受診妊婦分娩の症例を対象として、後ろ向きコホート研究を行う。既存のアンケート調査を利用し、医師が医療機関、および医療機関が存在する地域、母体年齢、分娩回数、推定分娩週数、生活保護受給の有無、婚姻状況、救急隊要請の有無、分娩方法、分娩費用未払いの有無について収集する。また、妊娠背景、未受診妊婦分娩となった理由、児の養育、本人の感想・思い、社会的背景を収集する。

収集データをもとに、未受診妊婦分娩症例の特徴を明らかにする。帝王切開分娩、分娩費用未

払いと関連する暴露要因を明らかにする。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

分娩年月日、分娩場所、年齢、結婚の有無、職業、既往歴、母体の異常・合併症等

6 . 外部への試料・情報の提供

提供された検査データ等は、匿名化し共同研究機関である産婦人科医会へ送られます。また対応表は本学の研究責任者が管理します。

7 . 研究組織

東北大学病院

宮城県産婦人科医会

宮城県内分娩取り扱い施設

8 . 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お申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学病院 産婦人科 星合 哲郎

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7251

研究代表者：

東北大学病院 産婦人科 星合 哲郎

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8 . お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3) >

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合