

「周産期母子医療センターネットワークの構築 およびハイリスク児のアウトカム分析」

説 明 書

当施設は、厚生労働省の通知に基づき「地域において妊娠出産から新生児に至る高度専門的な医療を効果的に提供する」周産期母子医療センターの役割を担っています。また、認定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業に参加しております (<http://nponrn.umin.jp/index.html>)。この事業は、一般社団法人日本新生児成育医学会と認定NPO法人新生児臨床研究ネットワークが運営しております。

この周産期母子医療センターネットワークは、出産前後のお母さんやおなかの赤ちゃんの状況、うまれた赤ちゃんに関するデータを収集して分析し、さらなる母子医療の向上を目的にしています。わが国の母子医療レベルは世界でトップクラスにあります。しかし、今後さらに改善すべき点は数多くあります。今後適切な改善策を講じるためには、常に現在の母子医療の状況を十分知っておくことが重要です。そのためには、入院された赤ちゃんに関する情報をネットワークに登録して全国的に集計する必要があります。また、このデータベースには、お子様の退院後（3歳前後）の成長状態も記録します。そして、新生児期の状態とその後成長および発達の関係を知ることで、さらにわが国の母子医療レベルを充実させたいと考えています。そこで、赤ちゃんの情報をネットワークに登録することについてご協力をお願いする次第です。

このデータベースは、登録された周産期母子医療センターに入院した、出生体重1500g以下の赤ちゃんまたは出生体重に関わらず在胎期間32週未満の赤ちゃんを対象としています。（分娩室で亡くなられた赤ちゃん、院外で出生され生後28日未満の赤ちゃんを含みます）

提供されるデータは、認定NPO法人新生児臨床研究ネットワークにて蓄積され厳重に管理されます。また、お子さまやご家族の個人的な事柄（氏名、住所等のプライバシー情報）に関する個人情報は一切含まれず、全て番号（識別番号）で登録されますので個人が特定されることはありません。ただし、退院後の成長状態を記録する際に、すでに病院を移動しておられる場合には、その病院にお子様の番号をお知らせして、この病院と同様に新生児期から継続して経過を知ることができるようにします。また、わが国の他のデータベースとデータを突合し、さらに詳細な症例の背景を集計することがあります。さらに、他国のデータベースと集計結果を比較することがあります。集計結果は、ホームページ、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。このデータベースに登録されたデータはこの研究参加のとりやめのお申し出がない限り半永久的に保存され、利用されます。

なお、今回の研究への参加につきましては、保護者の方の自由意志です。また、この研究に参加しないことにより、今後不利益が生じることは一切ありません。さらに、研究への参加は、同意書に署名後であっても、いつでも取りやめることができます。また、研究の計画書、研究の方法に関する資料は、お知りになりたい場合にはいつでも閲覧することができます。ご質問があれば主治医までご相談ください。この研究は大阪母子医療センター倫理委員会にて許可を受けています。今回の研究の主旨をご理解頂き、是非ご協力を宜しく申し上げます。

2018年6月25日

大阪母子医療センター 新生児科 和田和子 平野慎也

TEL 0725-56-1220 e-mail; shirano@mch.pref.osaka.jp

研究代表者 杏林大学 小児科 楠田 聡