

3歳（36か月～42か月未満）のフォローアップ評価シート2

3歳（36か月～42か月未満）のフォローアップ評価シート2

脳性麻痺(CP)の臨床評価

障害判定に必須

CPの有無

下記のBOXの中で1つをチェック

なし

あり

不明

(診断のフローチャートを参照して型を診断)

ありの場合

下記のBOXの中で1つをチェック

痙直性

アトーゼ

ディストニア

失調性

分類不能

不明

痙直性の場合下記のBOXの中で1つをチェック

四肢麻痺

両下肢

片麻痺

単麻痺

不明

推測されるCPの原因は？

下記のBOXの中で1つをチェック

PVL

IVH

その他

不明

記入

粗大運動機能のレベルを記入、機能制限の全くない例は0を記入して下さい。  (数字で記入)

- レベル
- 1 歩行補助具を使わないで歩く (歩行の開始の多くは18か月から2歳)
  - 2 制動を伴って歩く 家具につかまってつたい歩き、歩行補助具を使って歩行が移動手段、交互性バターンの出っ張り
  - 3 肘這い、下肢の交互のない四つ這いで移動、テーブルにつかまって短い時間のつたい歩きができる
  - 4 寝返り、腹をつけた肘這いで移動、座位・立位保持にはいすやスタンディングボードなどが必要
  - 5 自力による移動は困難、座位、立位は適合機器や補完的な技術を使っても完全には代償されない

水頭症に対するシャントの有無

なし

あり

不明

けいれん

退院後これまでにけいれんを起こしたことはありますか

なし

あり

不明

以下「あり」の場合

そのときに発熱はありましたか

はい

いいえ

不明

最後におこったけいれんはいつ頃ですか

現在抗けいれん薬の治療をうけていますか

なし

あり

不明

その他の神経学的障害について記入

### 3歳(36か月～42か月未満)のフォローアップ評価シート3

#### 発達の評価

障害判定に必須

発達検査を実施しましたか?  はい  いいえ

実施されてなければその理由を記入下さい

- 正常発達(主治医)のため実施せず
- 発達遅滞(主治医)のため実施せず
- 合併する障害のため実施せず
- 試みたが完了できず
- 保護者の拒否
- その他

下記のBOXの中で1つをチェック


#### 発達検査

実施した発達検査

新版K式検査  はい

その他

検査名を記入

	暦年齢	修正年齢
total DQ	<input type="text"/>	<input type="text"/>
下位項目 P-M	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C-A	<input type="text"/>	<input type="text"/>
L-S	<input type="text"/>	<input type="text"/>

total DQ	スコア
<input type="text"/>	<input type="text"/>
下位項目名	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### 発達評価

下記のBOXの中で1つをチェック

	(暦年齢で)	検査評価	主治医判定
正常発達 (DQ ≥ 85 or 6か月未満の遅れ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ボーダーライン (DQ 70-84 or 6か月以上11か月未満の遅れ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
遅滞 (DQ 55-69 or 11か月以上16か月未満の遅れ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重度遅滞 (DQ < 55 or 16か月以上の遅れ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
不明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 主治医判定の発達評価の根拠

### 3歳（36か月～42か月未満）のフォローアップ評価シート4

#### 感覚機能障害とコミュニケーション能力

視覚機能 障害判定に必須   
 眼鏡を使用していますか  はい  いいえ  不明

視力(眼鏡使用の場合はつけた状態で) 下記のBOXの中で1つをチェック  
 正常またはほぼ正常   
 障害はあるが見えている   
 近くの大きな動きのみ見える   
 光のみ判別あるいは全盲   
 不明

斜視がありますか  はい  いいえ  不明

聴覚機能  
 補聴器を使用していますか  はい  いいえ  不明

聴力(補聴器使用の場合はつけた状態で) 下記のBOXの中で1つをチェック  
 正常またはほぼ正常   
 補聴器により補正可能(40-70dBHL)   
 補聴器により完全には補正不能(70-90dBHL)   
 補聴器でもほとんど聞こえない(>90dBHL)   
 不明

#### コミュニケーション能力

何らかのコミュニケーションの困難さがありますか(発達遅滞、発達障害を含む)  
 はい  いいえ  不明  
(聴力障害のみは除く)

「直近の経験を問われて想起できる」→今日だれときたの? 下記のBOXの中で1つをチェック  
 言葉のみでの理解可能   
 他の方法(ジェスチャーなど)も使った理解可能   
 全く理解できない   
 不明

「日常的な応答ができる」→お名前は何歳ですか? 両方またはどちらかを答える   
 指などを使って答える   
 名前、年齢ともいえない   
 不明

有意語の表出は? 2語以上の文   
 単語のみ   
 有意語なし   
 不明

#### 行動

多動性は? 下記のBOXの中で1つをチェック  
 正常   
 多動\*   
 AD/HD\*\*   
 不明   
多動\*: 同年齢の児に比して著しく落ち着きがない  
AD/HD\*\*: 別紙診断基準をみたりまたは専門医の診断あり

自閉性は? (別紙: 自閉症スペクトラムを疑う症状を) 下記のBOXの中で1つをチェック  
 正常   
 自閉性スペクトラム疑い(専門医)   
 自閉性スペクトラム疑い(主治医)   
 自閉症(専門医)   
 自閉症(主治医)   
 不明

### 3歳(36か月～42か月未満)のフォローアップ評価シート5

**身体的問題**

障害判定に必須

**呼吸機能**

下記のBOXの中で1つをチェック

- 問題なし(医療なし)
- 運動機能の制限あり
- 酸素または人工呼吸が必要

呼吸器感染症の反復(入院を必要とする)  
定期的治療を要する気管支喘息

<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ

気管切開  
在宅酸素  
人工呼吸器使用

<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ

**腎機能**

下記のBOXの中で1つをチェック

- 問題なし(医療なし)
- 何らかの治療を要する障害
- 透析または移植を必要とする障害

**消化器機能**

下記のBOXの中で1つをチェック

- 問題なし(医療なし)
- 特別の食餌(栄養剤)を経口摂取
- 経口摂取不能

NGチューブまたは胃瘻  
TPN  
ストーマ

<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ
<input type="checkbox"/>	はい	<input type="checkbox"/>	いいえ

**身体発育**

体重	<input type="text"/>	kg	専ら腸で記入	<input type="text"/>	SD
身長	<input type="text"/>	cm		<input type="text"/>	SD
頭囲	<input type="text"/>	cm		<input type="text"/>	SD
血圧	<input type="text"/>	<input type="text"/>	mmHg	(測定できれば)	

その他の障害や問題と日常生活への影響などについて

総合判定(事務員で記入)

**神経学的障害の合併**

- 下記のBOXの中で1つをチェック
- 死亡(D)
  - 重複障害(SND)
  - 障害(NDI)
  - 上記なし

**その他の(身体的)障害**

- 下記のBOXの中で1つをチェック
- 重度あり
  - なし

### CP診断 3歳用

#### 脳性麻痺の定義(Bax et al, Workshop in Bethesda)

脳性麻痺の言葉の意味するところは、運動と姿勢の発達の異常の1つの集まりを説明するものであり、活動の制限を引き起こすが、それは発生・発達しつつある胎児または乳児の脳の中で起こった非進行性の障害に起因すると考えられる。脳性麻痺の運動障害には、感覚、認知、コミュニケーション、認識、それと/または行動、さらに/または発作性疾患が付け加わる。生後4週以内に起こった(あるいは発生した)ものとする。

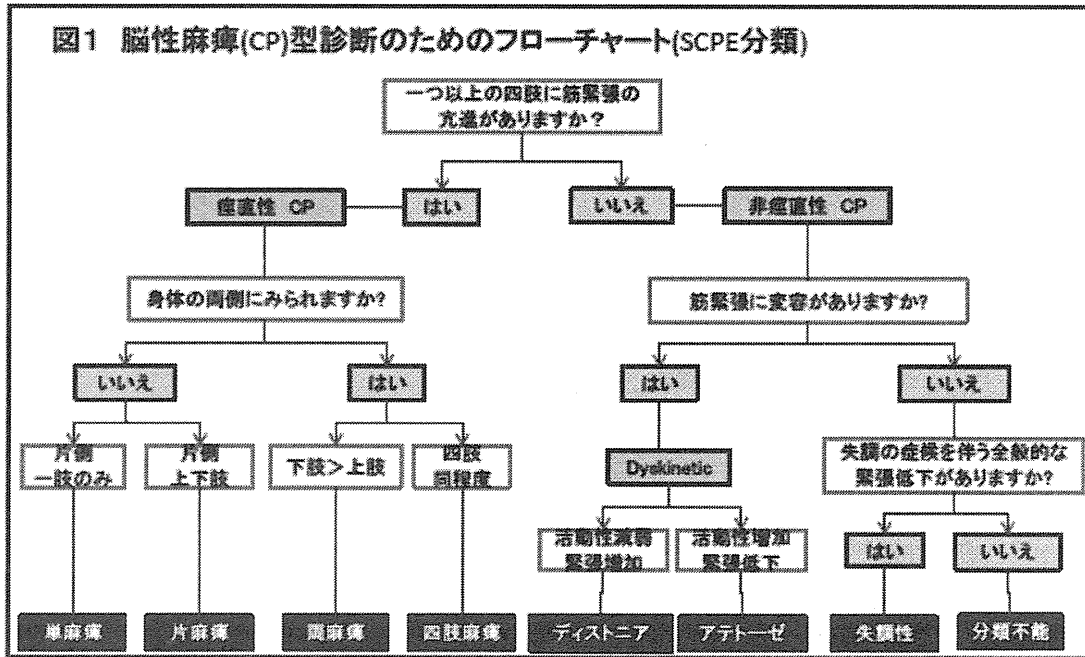


表1 脳性麻痺児のためのGMFCSによる粗大運動能力分類(2-4歳)

脳性麻痺がなく、運動機能に制限がない場合は0とする

レベル	自力による最も好まれる移動手段	可能な運動	困難な運動
1	歩行補助具なしの歩行	歩行	多くの場合、歩行開始は1歳6か月～2歳 将来予測される運動制限(速度、バランス、運動協調性)
2	歩行補助具を使つての歩行 つたい歩き 手と膝をついた交互性パターン の四つ違い	つかまり立ちができる 助けなく座位、座位から他の姿勢をとれる	両手での物の操作時の座位の保持が困難
	肘這い、下肢の交互のない四つ違い	側座(正座の状態であぐらを掻き、お尻を地面に付けたままの座り方) 安定した平面につかまって、短い距離のつたい歩き 歩行器をもって助けてもらって短い距離の歩行	助けなく座位をとることは困難
	寝返り、腹をつけた肘這い、下肢の交互のない四つ違い	手で支持した座位 座位と立位には適合機器(座位保持いすなど)が必要	
	自力による移動は困難	座位と立位には適合機器(座位保持いすなど)が必要	頭部や体幹の抗重力的な肢位の保持が困難

## AD/HD の診断基準

### アメリカ精神医学会の診断基準第4版(DSM-IV)による注意欠陥／多動性障害の診断基準

#### A. (1)か(2)のどちらか:

- (1) 以下の不注意の症状のうち6つ(またはそれ以上)が少なくとも6ヶ月以上続いたことがあり、その程度は不適応的で、発達の水準に相応しないもの:

##### 不注意

- (a) 学業、仕事、またはその他の活動において、しばしば綿密に注意することができない、または不注意な過ちをおかす。
- (b) 課題または遊びの活動で注意を持続することがしばしば困難である。
- (c) 直接話しかけられたときにしばしば聞いていないように見える。
- (d) しばしば指示に従えず、学業、用事、または職場での義務をやり遂げることができない(反抗的な行動、または指示を理解できないためではなく)。
- (e) 課題や活動を順序立てることがしばしば困難である。
- (f) (学業や宿題のような)精神的努力の持続を要する課題に従事する事をしばしば避ける、嫌う、またはいやいや行う。
- (g) (例えばおもちゃ、学校の宿題、鉛筆、本、道具など)課題や活動に必要なものをしばしばなくす。
- (h) しばしば外からの刺激によって容易に注意をそらされる。
- (i) しばしば毎日の活動を忘れてしまう。

- (2) 以下の多動性—衝動性の症状のうち6つ(またはそれ以上)が少なくとも6ヶ月以上持続したことがあり、その程度は不適応的で、発達水準に相応しない。

##### 多動性

- (a) しばしば手足をそわそわと動かし、またはいすの上でもじもじする。
- (b) しばしば教室や、その他、座っていることを要求される状況で席を離れる。
- (c) しばしば、不適切な状況で、余計に走り回ったり高い所へ上ったりする(青年または成人では落ち着いた感じの自覚のみに限られるかも知れない)。
- (d) しばしば静かに遊んだり余暇活動につくことができない。
- (e) しばしば“じっとしていない”または、まるで“エンジンで動かされるように”行動する。
- (f) しばしばしゃべりすぎる。
- (g) しばしば質問が終わる前に出し抜けて答え始めてしまう。
- (h) しばしば順番を待つことが困難である。
- (i) しばしば他人を妨害し、邪魔する(例えば会話やゲームに干渉する)。

B. 多動性—衝動性または不注意の症状のいくつかが7才以前に存在し、障害を引き起こしている。

C. これらの症状による障害が2つ以上の状況において(例えば学校[または仕事]と家庭)存在する。

D. 社会的、学業的または職業的機能において、臨床的に著しい障害が存在するという明確な証拠が存在しなければならない。

E. その症状は広汎性発達障害、精神分裂病、または、その他の精神病性障害の経過中にのみ起こるものではなく、他の精神疾患(例えば気分障害、不安障害、解離性障害、または人格障害)ではうまく説明されない。

## 自閉症スペクトラム障害の診断

### 自閉症スペクトラムの行動上の特徴

1. 視線があいにくい(自分から要求のあるときは除く)
2. 会話が続きにくい(質問の意図にそった返答ができない。話がそれやすい)
3. 同年代の子どもと年齢相応の友達関係がもてない(お遊戯にすすんで参加したり、他の子どもたちの働きかけに積極的にこたえたりすることができない)
4. 人にかかわられた時の対応が場にあっていない
5. 初めてのことが苦手だったり、やり方や順番が変更になると混乱する
6. 極端に熱中したり、一般的にはあまり興味を持たれないことに熱中することがある

### (参考)DSM-IVによるアスペルガー障害の診断基準

- A. 対人的相互作用の質的な障害で、以下の2つ以上に該当することによって明らかになる。
- 1) 目と目で見つめ合う、顔の表情、体の姿勢、身振りなど、対人的相互反応を調節する多彩な非言語的行動の著明な障害。
  - 2) 発達水準に相応しい仲間関係を作ることの失敗。
  - 3) 楽しみ、興味、達成感を他人と分かち合うことを自発的に求めることの欠如。(例:他の人に興味ある物を見せる、持つてくる、指差すなどをしない)
  - 4) 対人的または情緒的相互性の欠如。
- B. 行動、興味、及び活動の限定的、反復的、常同的な様式などで呈される意思伝達の質的な障害で以下の一つ以上に該当することによって明らかになる
- 1) その強度または対象において異常なほど、常同的で限定された型の一つ、またはそれ以上の興味だけに熱中すること。
  - 2) 特定の、機能的でない習慣や儀式にかたくなにこだわるのが著明であること。
  - 3) 常同的で反復的な怪奇的運動。(例えば、手や指を、ばたばたさせたり、ねじ曲げる、または複雑な全身の動き)
  - 4) 物体の一部に持続的に熱中する。
- C. その障害は社会的、職業的、または他の重要な領域における機能の臨床的に著しい障害を引き起こしている。
- D. 臨床的に著しい言語の遅れが無い。(例えば、2歳までに単語を用い、3歳までにコミュニケーション的な句を用いる)
- E. 認知の発達、年齢に相応しい自己管理能力、(対人関係以外の)適応行動、及び小児期における環境への好奇心などについて著明な遅れが無い。
- F. 他の特定の広汎性発達障害または統合失調症の基準を満たさない。

### (参考)DSM-IVによる自閉性障害の診断基準

- A. 【1】【2】【3】から合計6個以上、そのうち【1】から2つ、【2】と【3】から1つずつの項目を含む
- 【1】対人的相互反応における質的な障害で、以下の2つ以上によって明らかになる。
- a. 目と目で見つめ合う、顔の表情、体の姿勢、身振りなど、対人的相互反応を調整する多彩な非言語性行動の使用の著明な障害。
  - b. 発達の水準に相応した仲間関係を作ることの失敗。
  - c. 楽しみ、興味、成し遂げたものを他人と共有すること(例:興味のある物を見せる、持つて来る、指差す)を自発的に求めることの欠如。
  - d. 対人的、または情緒的相互性の欠如。
- 【2】コミュニケーションの質的な障害で、以下の1つ以上によって明らかになる。
- a. 話し言葉の遅れまたは、完全な欠如(身振りや物真似のような代わりのコミュニケーションの仕方により補おうという努力を伴わない)
  - b. 十分会話のある者では、他人と会話を開始し、継続する能力の著明な障害。
  - c. 常同的で、反復的な言葉の使用、または独特な言語。
  - d. 発達水準に相応した、変化に富んだ自発的なごっこ遊びや社会性を持った物真似遊びの欠如。
- 【3】行動、興味及び活動が限定され、反復的で常同的な様式で、以下の1つ以上によって明らかになる。
- a. 強度または、対象において異常なほど、常同的で限定された型の一つまたは、幾つかの興味だけに熱中すること。
  - b. 特定の、機能的でない習慣や儀式にかたくなにこだわるのが明らかである。
  - c. 常同的で反復的な怪奇的運動。(例:手や指をばたばたさせたり、捻じ曲げる、または複雑な全身の動き)
  - d. 物体の1部に持続的に熱中する。
- B. 3歳以前に始まる、機能の遅れまたは異常で、以下の1つ以上に該当することによって明らかになる。
- a. 対人的相互作用。
  - b. 対人的コミュニケーションに用いられる言語。
  - c. 象徴的、または想像的遊び。
- C. この障害は、レット障害、または小児期崩壊性障害ではうまく説明されない。

資料 5

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

有害事象報告書

2011年12月19日作成

2011年12月27日改訂

2012年1月11日改訂

2012年2月10日改訂



「周産期医療の質と安全の向上のための研究」  
有害事象報告書

研究代表者 殿

以下の有害事象について、下記の通り報告します。

1. 報告者情報

研究機関名

研究機関

責任者氏名

報告者氏名

連絡先

TEL:

FAX:

E-mail:

2. 有害事象内容と経過

児に発生したもの(未知で重篤のみ)

医療スタッフに発生したもの

患者家族に発生したもの

発生場所  自施設  その他 ( )

発生日 201\_\_年 \_\_月 \_\_日

重症度 軽度 中等度 最重度

(児のみ)未知で重篤と判断した理由

介入内容との因果関係、有害事象の経過、転帰、施設倫理審査委員会への報告、  
その他対応等 (簡潔に記載ください)

以上

## 有害事象報告書に関する説明

- 有害事象の定義：  
試験期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状または疾患。
- 有害事象のグレーディングは、以下のように重症度を評価する。
  - 軽度:治療を要さない/ 症状がない画像所見異常/ 検査値異常など
  - 中等度:最低限の治療/ 局所的治療/ 非侵襲的治療を要する事象
  - 高度:侵襲的治療/ 輸血/ 手術などを要する事象
  - 最重度:急性で生命を脅かす代謝性/ 心血管系の合併症など

なお、試験対象である極低出生体重児に通常認められる合併症(別紙「極低出生体重児の既知合併症で有害事象報告除外疾患リスト」に掲載の疾患)は有害事象として報告しない。ただし、本研究の登録事項として設定してあるものについては、症例登録(Web)で報告する。

また、医療スタッフ、患者家族においては、試験期間中に生じる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状又は疾患のことであり、試験との因果関係の有無は問わない。ただし、インフルエンザ等の市井感染症は除く。

具体的には、医療従事者の受診・入院・辞職(介入による労働時間・ストレス・不満・通常業務への負担増加などに伴うもの)を報告する。

有害事象のうち、試験との因果関係が否定できないものを副作用とする。

- 有害事象の内、次のいずれかに該当するもので、未知のものを未知の重篤な有害事象とする。
  - 1) 予期せず死亡に至ったもの
  - 2) 生命を脅かすもの
  - 3) 再入院が必要となったもの
  - 4) 永続的又は重大な機能不全に陥ったもの
  - 5) 先天異常を来したもの
  - 6) その他の重大な医学的事象

試験対象がハイリスク児であるため、種々の有害事象が発生する頻度は高い。そこで、極低出生体重児で通常は認められず、予期せず発生した未知の重篤な有害事象を発生都度報告することとした。

資料 6

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

極低出生体重児の既知合併症で

有害事象報告除外疾患リスト

平成 23 年 7 月 15 日作成

以下の合併症については、極低出生体重児に通常認められる合併症であり、有害事象として別途報告する必要はない。ただし、本研究のデータ収集項目については、症例報告書に記載する。

- ・出生時仮死
- ・低体温
- ・低血糖
- ・低 Ca 血症
- ・低 Na 血症
- ・高 K 血症
- ・高ビリルビン血症
- ・新生児一過性多呼吸
- ・呼吸窮迫症候群 (RDS)
- ・空気漏出症候群
- ・肺出血
- ・新生児遷延性肺高血圧症
- ・肺炎
- ・慢性肺疾患
- ・動脈管開存症
- ・晩期循環不全
- ・新生児けいれん
- ・脳室内出血
- ・脳室内出血後水頭症
- ・脳室周囲白質軟化症
- ・低酸素虚血性脳症
- ・子宮内感染症
- ・敗血症
- ・髄膜炎
- ・壊死性腸炎
- ・特発性消化管穿孔
- ・聴覚スクリーニング異常
- ・未熟網膜症
- ・先天異常
- ・貧血
- ・在宅酸素療法
- ・気管切開

資料 7

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」

委員会規定集

平成 23 年 9 月 1 日作成版

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」  
中央倫理委員会設置規定

（設置目的）

1. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」（以下本研究）中央倫理委員会（以下本委員会）は、本研究試験実施計画書 22.6 項に基づき設置し、本研究の倫理性を審査する。

（委員の構成）

2. 本委員会の委員は以下の構成員を最低限 1 名含むものとする。  
人文・社会科学面一般の立場、人文・社会科学面法律家、人文・社会科学面倫理学者、自然科学面医師。

（委員長の選任）

3. 本委員会の委員長は委員の互選により定める。

（審査対象）

4. 本研究全体についての倫理審査を行う。

（審査結果）

5. 審査結果は委員全員の同意を必要とする。結論に至らない場合には、再度審査を行う。

（議事録）

6. 本委員会の議事録を作成する。

（議事録の公開）

7. 本委員会の議事録は原則公開とする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成 23 年 6 月 29 日から施行する。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」  
データ安全性評価委員会設置規定

（設置目的）

1. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」（以下、本研究）データ安全性評価委員会（以下、本委員会）は、本研究試験実施計画書 22.4 項に基づき設置し、本研究の報告された有害事象について、対応方法、本研究との因果関係等について検討し、研究代表者に報告する。また、本研究継続について評価し、継続が困難と判断される時は、本研究の中止を研究代表者に勧告する。

（委員の構成）

2. 本委員会の委員は、試験運営委員会の承認後に、研究代表者が指名する。  
2.2 以下の構成員を最低限 1 名含むものとする。  
医学分野の専門家、臨床試験の専門家、法律の専門家、一般人の立場を代表する人物。

（委員長の選任）

3. 本委員会の委員長は委員の互選により定める。

（審査対象）

4. 本研究で報告された有害事象について審査する。

（審査結果）

5. 審査結果は委員全員の同意を原則とする。  
5.2 審査結果は有害事象の報告後 1 か月以内とする。

（議事録）

6. 本委員会の議事録を作成する。

（議事録の公開）

7. 本委員会の議事録は原則公開とする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成 23 年 9 月 1 日から施行する。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」  
諮問委員会設置規定

（設置目的）

1. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」（以下、本研究）諮問委員会（以下、本委員会）は、本研究試験実施計画書 22.5 項に基づき設置し、本研究の、試験の計画、運営、進捗に関して研究代表者、試験運営委員会に助言を行う。

（委員の構成）

2. 本委員会の委員は、試験運営委員会の承認後に、研究代表者が指名する。  
2.2 以下の構成員を最低限 1 名含むものとする。  
周産期医学産科部門の専門家、周産期医学新生児部門の専門家。

（委員長の選任）

3. 本委員会の委員長は委員の互選により定める。

（審議対象）

4. 研究代表者または試験運営委員会から、試験の計画、運営、進捗に関して助言を求められた事項について審議する。

（審議結果）

5. 審議結果は委員全員の同意を原則とする。  
5.2 審議結果は諮問を受けた後 1 か月以内とする。

（議事録）

6. 本委員会の議事録を作成する。

（議事録の公開）

7. 本委員会の議事録は原則公開とする。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。



## 資料 8

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」中央倫理委員会議事録

日時：平成 23 年 6 月 30 日午前 10～12 時

場所：八重洲ホール 2 階会議室

出席委員（○印は委員長）：○河原直人、山崎光祥、増田聖子、多田 裕

### 審議内容

1. 研究代表者（楠田 聡、東京女子医科大学母子総合医療センター）から研究計画書の説明。
2. 「周産期医療の質と安全の向上のための戦略研究」からの変更について議論。
3. 同意書の内容の審議については、2 週間程度の考慮期間を設ける。
4. 研究計画書の今後の変更については、軽微な変更の場合には通信で委員会を開催する。

### 審議結果

後日（平成 23 年 7 月 15 日付け）に研究計画書が承認となる。

### 記録

佐久間美貴 東京女子医大母子総合医療センター

平成 23 年 7 月 15 日

東京女子医科大学母子総合医療センター

楠田 聡 殿

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」（H23-医療-指定-008）

中央倫理委員会委員長

河原直人

## 倫理委員会審査結果通知書

「周産期医療の質と安全の向上のための研究」研究計画について下記の通り決定する。

1. 課題名：周産期医療の質と安全の向上のための研究
2. 研究代表者：東京女子医科大学母子総合医療センター楠田 聡
3. 審査結果：研究計画を承認
4. 付帯事項：無し

## 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」第1回安全性評価委員会議事録

開催日時：平成23年12月22日（木） 13時00分～15時20分

会場：東京八重洲ホール

参加者：

（委員）

隈本邦彦（江戸川大学）

米山万里枝（東京医療保健大学）

稲葉一人（中京大学法科大学院）

堀内勁（聖マリアンナ医科大学名誉教授）

（オブザーバー）

長屋聡一郎（厚生労働省医政局指導課）

（事務局）

楠田聡、内山温、三ツ橋偉子、西田俊彦、佐久間美貴

（その他）

スタジオエッグ関係者3名

欠席者：伊藤裕司委員（国立成育医療研究センター）

### 報告事項

1. 安全性評価委員会・委員紹介
2. 事務局紹介
3. 研究概要およびデータ安全管理に関する説明

研究計画書の概要の部分、介入手順書、有害事象報告書、進捗報告書などの説明

安全なデータ管理の取り組み

- ・サーバーのバックアップ
- ・データ保存形式の配慮、
- ・ワンタイムパスワードシステムの説明と実演

### 協議事項

1. 安全性評価委員会委員長選出

委員の互選により隈本委員長を選出。

2. 評価委員審議内容

- 1) 委員会招集のタイミングについて

有害事象が報告された場合は速やかに開催し、1か月以内に審査し結論を出す。

- 2) 先行研究での有害事象の具体例について収集し委員に報告する。

- 3) 有害事象の報告対象として、患者・スタッフ以外に、患者家族を追加する。

- 4) 報告から除外となる有害事象については、データベース登録項目なので、事務局で随時確認する。
- 5) 委員の所属する施設からの有害事象報告については、該当委員は審議に参加しない。
- 6) 研究参加施設数が増加したため、「目標とする試験参加者数と予定対象施設数」を変更する。
- 7) 本日の指摘事項が確認できれば、研究の開始を委員会として承認する。