

3. 研究概要

○ 当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	脳性麻痺児における胎盤重量・出生体重比と脳性麻痺原因に関する研究		
② 研究責任者名	高橋 宏典	所属・職名	自治医科大学産科婦人科・教授
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	① 佐々木 溪円 ② 永山 志穂 ③ 杉本 典夫 ④ 松田 義雄	所属・職名	① 実践女子大学生活科学部食生活科学科公衆衛生学研究室・教授 ② 自治医科大学産科婦人科・助教 ③ 杉本解析サービス ④ 聖マリアンナ医科大学・臨床教授
④ 研究機関名	自治医科大学 実践女子大学 杉本解析サービス 聖マリアンナ医科大学		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2024 年 9 月 1 日 から (西暦) 2028 年 12 月 31 日まで		
⑤ 研究の目的および意義	我が国において、産科医療補償制度の対象となった脳性麻痺児の出生体重、特に胎盤重量別に原因疾患、脳性麻痺の特徴を明らかにする。本邦における産科医療補償制度の対象となった脳性麻痺症例のうち未だ検討されていない出生体重と胎盤重量の関係によって、区分して、臨床的特徴をそれぞれ明らかにすることで、新たな知見が得られ、この知見を将来の周産期管理に生かせる可能性がある。		
⑦ 研究の対象および方法	公益財団法人日本医療機能評価機構における産科医療補償制度事業に登録された脳性麻痺症例の原因分析報告書全文版(マスキング版)、ならびに産科制度データの利用申請を行い、開示された原因分析報告書、産科制度データ(児の性別を収集)を用いて検討する。その中で胎盤重量と出生体重に注目し、胎盤重量と胎盤重量・出生体重比別に原因疾患やその他特徴について、解析する。集積対象期間は登録対象数によって決定するが、2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 3 年間に原因分析報告書(マスキング版)を発送した事例。		
⑧ 研究期間中の全文版(マスキング版)およびそれを基に作成したデータの管理方法	7. 使用時の状況 暗証番号で入室可能である自治医科大学産科婦人科医局内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。当該医局にある建物に入る際にカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 実践女子大学では佐々木溪円先生の教室室内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。教室がある建物に入る際はカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 また杉本解析サービスでは、社内の解析室内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。解析室がある建物に入る際はカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 なお、聖マリアンナ医科大学の松田義雄先生については完成論文のみを監督する立場で直接データにアクセスしないが、自治医科大学産科婦人科医局内での使用に準ずる。 4. 保管時の状況 受領したマスキング版およびこれを基に作成した資料は当該医局内にある施錠可能な保管庫の中で保管する。マスキング版を基に作成した電子データは研究室室内において外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管する。 また、実践女子大学教室室内において、マスキング版を基に作成した電子データは外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管し、マスキング版を基に作成した資料は施錠可能な保管棚で保管する。同様に杉本解析サービスの社内の解析室内において、マスキング版を基に作成した電子データは外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管し、マスキング版を基に作成した資料は施錠可能な保管棚で保管する。		
⑨ 外部委託の有無	無し		
⑩ 研究終了後の全文版(マスキング版)の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	全文版(マスキング版)は、研究成果発表後 5 年経過した時点で、日本医療機能評価機構へ返却する。全文版(マスキング版)より作成したデータについても、同時点で、PC 上のデータを完全に削除する。		
⑪ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	マスキング版を用いるため個人および分娩機関の情報は存在しないため、不利益が生じることはない。		
⑫ 成果の公表予定および方法	本研究で得られた成果は研究機関に帰属する。国内外の学会にて発表し論文化(産婦人科の一般的な英文誌。具体的な雑誌名は新発見のインパクトの大きさによるので未定)する。		

＜本研究に関する問い合わせ先＞
公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部 原因分析担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。

3. 研究概要

○ 当機構が産科制度データの開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	脳性麻痺児における胎盤重量・出生体重比と脳性麻痺原因に関する研究		
② 研究責任者名	高橋 宏典	所属・職名	自治医科大学産科婦人科・教授
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限りです)	① 佐々木 溪円 ② 永山 志穂 ③ 杉本 典夫 ④ 松田 義雄	所属・職名	① 実践女子大学生生活科学部食生活科学科 公衆衛生学研究室・教授 ② 自治医科大学産科婦人科・助教 ③ 杉本解析サービス ④ 聖マリアンナ医科大学・臨床教授
④ 研究機関名	自治医科大学 実践女子大学 杉本解析サービス 聖マリアンナ医科大学		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2026 年 6 月 1 日 から (西暦) 2028 年 12 月 31 日まで		
⑥ 研究の目的および意義	我が国において、産科医療補償制度の対象となった脳性麻痺児の出生体重、特に胎盤重量別に原因疾患、脳性麻痺の特徴を明らかにする。本邦における産科医療補償制度の対象となった脳性麻痺症例のうち未だ検討されていない出生体重と胎盤重量の関係によって、区分して、臨床的特徴をそれぞれ明らかにすることで、新たな知見が得られ、この知見を将来の周産期管理に生かせる可能性がある。		
⑦ 研究の対象および方法	公益財団法人日本医療機能評価機構における産科医療補償制度事業に登録された脳性麻痺症例の原因分析報告書全文版(マスキング版)、ならびに産科制度データの利用申請を行い、開示された原因分析報告書、産科制度データ(児の性別を収集)を用いて検討する。その中で胎盤重量と出生体重に注目し、胎盤重量と胎盤重量・出生体重比別に原因疾患やその他特徴について、解析する。集積対象期間は登録対象数によって決定するが、2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の 3 年間に原因分析報告書(マスキング版)を送付した事例。		
⑧ 研究期間中の産科制度データおよびそれを基に作成したデータの管理方法	7. 使用時の状況 暗証番号で入室可能である自治医科大学産科婦人科医局内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。当該医局にある建物に入る際にカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 実践女子大学では佐々木溪円先生の教授室内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。教授室がある建物に入る際はカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 また杉本解析サービスでは、社内の解析室内において外部と遮断された状態のコンピュータで使用する。解析室がある建物に入る際はカードキーが必要であり、入退室管理をしている。 なお、聖マリアンナ医科大学の松田義雄先生については、自治医科大学産科婦人科医局内での使用に準ずるが、松田義雄先生は最終的な論文の流れをチェックするだけであり、直接データにはアクセスしない。 4. 保管時の状況 受領した産科制度データのCDRおよび産科制度データを基に作成した資料は自治医科大学産科婦人科研究室内の施錠可能な保管棚で保管する。保管棚は研究室内に2箇所ありそれぞれ異なる鍵で施錠されている。産科制度データを基に作成した電子データは研究室内において外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管する。 また、実践女子大学教授室内において、産科制度データを基に作成した電子データは外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管し、産科制度データを基に作成した資料は施錠可能な保管棚で保管する。同様に杉本解析サービスの社内の解析室内において、産科制度データを基に作成した電子データは外部と遮断された状態のコンピュータ内でパスワード付きで保管し、産科制度データを基に作成した資料は施錠可能な保管棚で保管する。		
⑨ 外部委託の有無	無し		
⑩ 研究終了後の産科制度データの返却方法およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	日本医療機能評価機構より産科制度データ受領時の CD-R については、原本を返却する。また、これを利用して作成された電子データ(中間生成物)は PC 上のデータを完全削除、CD-R は物理的に廃棄する。		
⑪ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	収集するデータは性別のみであるし、細かい診療情報は公開しないため、秘匿性は高く、不利益が生ずることはない判断する。		
⑫ 成果の公表予定および方法	本研究で得られた成果は研究機関に帰属する。国内外の学会にて発表し論文(産婦人科の一般的な英文誌。具体的な雑誌名は新発見のインパクトの大きさによるので未定)する。		

＜本研究に関する問い合わせ先＞

公益財団法人 日本医療機能評価機構

産科医療補償制度運営部 再発防止担当

電話 03-5217-2374 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。