

### 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 研究者に限りませ)	永山 志穂 小古山 学	所属・職名	自治医科大学産科婦人科・助教 〃
	大橋 麻衣		自治医科大学産科婦人科・病院助教
	伊東 孝晃		〃
	和田 善光		〃
	小林 亜美 大舘 花子		〃
④ 研究機関名	自治医科大学産科婦人科		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2021年9月1日 から (西暦) 2023年8月31日まで (但し、研究開始日は利用申請を承認後、オプトアウト期間を経過して利用申請者に通知した日以降とする)		
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・胎盤重量の比で区分し、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。また、現在は脳性麻痺事例の母体背景に関する報告がないため、母体の自覚症状のリスク因子を調査することに価値があり、それらを明らかにすることで、再発防止に繋げることも研究目的としている。		
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)の資料請求を行い、開示された原因分析報告書全文版(マスキング版)を用いて検討する。その中で脳性麻痺発症と胎盤重量や出生体重との関係性に注目し、胎盤重量と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(全文版)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で使用する。産科婦人科医局のある建物に入る際にカードキーが必要であり入室管理をしている。さらに研究室の入り口と研究室内に保管棚があり、がそれぞれ異なる鍵で施錠されている。インターネット接続を切断した状態にあるコンピュータを使用して、全文版(マスキング版)を参照して、事例ごとに集計する資料を作成する。 4. 保管時の状況全文版(マスキング版)および作成した資料は、自治医科大学産科婦人科医局にある施錠可能な収納の中に保管する。また、集計資料の電子データは外部と遮断されたコンピュータ内でパスワードを付けて保管する。		
⑨ 外部委託の有無：有	委託先：杉本解析サービス 杉本典夫氏 委託する業務内容：統計解析 委託先：東峯婦人クリニック 松田義雄先生 委託する業務内容：研究全般のスーパーバイズ 杉本氏には全文版から抽出した情報をエクセルファイル等の表計算ソフトに入れた後、そのファイルにパスワードロックをかけ、Eメールする。松田先生には上記方法での同様のやりとりに加え、共著者として、論文のスーパーバイズを行っていただく予定である。		
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。