

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	脳出血・脳梗塞に起因した脳性麻痺児における母体背景、妊娠経過および行われた周産期管理についての検討		
② 研究責任者名	小古山 学	所属・職名	自治医科大学産科婦人科 助教
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 高橋宏典 ② 鈴木寛正 ③ 堀江健司	所属・職名	① 自治医科大学 産科婦人科 教授 ② 自治医科大学 産科婦人科 准教授 ③ 自治医科大学 産科婦人科 助教
④ 研究機関名	自治医科大学		
⑤ 研究実施予定期間	機構開示審査・関連手続き完了後から2年間（2025年11月1日～2027年10月31日予定）		
⑥ 研究の目的および意義	<p>脳性麻痺に罹患すると、罹患児、その家族に多大な影響を及ぼす。脳性麻痺児においては、脳出血や脳梗塞などの頭蓋内病変を合併していることがある。これらの原因として、児の未熟性、妊娠中や分娩前後の低酸素状態、器械分娩等による物理的刺激などが関与していることが推測されるが、その背景は十分には明らかになっていない。また、新生児期には異常を認めなくても、乳児期に脳性麻痺と診断され、そこで初めて頭蓋内病変を初めて指摘されるような症例も散見される。本研究の目的は、本邦における産科医療補償制度の補償対象となった脳出血、脳梗塞に起因した脳性麻痺事例において、それぞれの母体背景、妊娠経過、分娩時の所見、分娩時の介入、新生児所見の特徴を明らかにすることである。これらを明らかにすることで、脳性麻痺の予防や評価、フォローワー体制の改善に活かせる可能性がある。</p>		
⑦ 研究の対象および方法	<p>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を用いて検討する。本研究では、産科医療補償制度の補償対象となった事例のうち、2009年1月1日から2023年12月31日までに児・保護者および分娩機関に送付された原因分析報告書3,796事例において、児の頭蓋内出血または児の脳梗塞が脳性麻痺発症の主たる原因として記載された事例175件（第15回産科医療補償制度再発防止報告書107頁より）のデータを集積して、その特徴や傾向（母体背景、妊娠経過、分娩時所見やそれに対する介入、新生児所見など）を解析する。</p>		
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	<p>（管理責任者および全文版（マスキング版）等の使用方法、保管方法等、具体的に記載してください）</p> <p>ア). 使用時の状況（使用場所、研究者以外の社員の物理的な入退室状況等、具体的に記載してください）</p> <p>使用は、自治医科大学産科婦人科医局の一室で行う。利用のために入室可能なのは、小古山学本人、もしくは共同研究者の高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司のみとする。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。</p> <p>イ). 保管時の状況（保管場所、施錠の有無、その場所にアクセスできる社員等、具体的に記載してください）</p> <p>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。医局内の収納場所の鍵は小古山学が保管する。収納場所の資料を持ち出せるのは、小古山学本人、もしくは共同研究者の高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司のみとする。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。</p>		
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	<p>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。また、解析するために作成した電子化ファイルを保存したCDR（中間生成物）を物理的に破壊する。</p>		
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や分娩機関を識別できる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。

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	脳出血・脳梗塞に起因した脳性麻痺児における母体背景、妊娠経過および行われた周産期管理についての検討		
② 研究責任者名	小古山 学	所属・職名	自治医科大学産科婦人科 助教
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 高橋宏典 ② 鈴木寛正 ③ 堀江健司	所属・職名	① 自治医科大学 産科婦人科 教授 ② 自治医科大学 産科婦人科 准教授 ③ 自治医科大学 産科婦人科 助教
④ 研究機関名	自治医科大学		
⑤ 研究実施予定期間	機構開示審査・関連手続き完了後から2年間（2025年11月1日～2027年10月31日予定）		
⑥ 研究の目的および意義	脳性麻痺に罹患すると、罹患児、その家族に多大な影響を及ぼす。脳性麻痺児においては、脳出血や脳梗塞などの頭蓋内病変を合併していることがある。これらの原因として、児の未熟性、妊娠中や分娩前後の低酸素状態、器械分娩等による物理的刺激などが関与していることが推測されるが、その背景は十分には明らかになっていない。また、新生児期には異常を認めなくても、乳児期に脳性麻痺と診断され、そこで初めて頭蓋内病変を初めて指摘されるような症例も散見される。本研究の目的は、本邦における産科医療補償制度の補償対象となった脳出血、脳梗塞に起因した脳性麻痺事例において、それぞれの母体背景、妊娠経過、分娩時の所見、分娩時の介入、新生児所見の特徴を明らかにすることである。これらを明らかにすることで、脳性麻痺の予防や評価、フォローバック体制の改善に活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産科制度データの開示資料を請求し、開示された原因分析報告書全文版および産科制度データを用いて検討する。本研究では、産科医療補償制度の補償対象となった事例のうち、2009年1月1日から2023年12月31日までに児・保護者および分娩機関に送付された原因分析報告書3,796事例において、児の頭蓋内出血または児の脳梗塞が脳性麻痺発症の主たる原因として記載された事例175件（第15回産科医療補償制度再発防止報告書107頁より）のデータを集積して、その特徴や傾向として、母体背景（初産・経産の別、既往分娩回数など）、妊娠経過（不妊治療、切迫早産有無など）、分娩時所見やそれに対する介入（分娩誘発の処置実施有無、急速遂娩実施有無など）、新生児所見（出生時体重、アプガースコア1分値など）等のデータを用いて、その特徴や傾向を記述統計および統計解析で解析する。		
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	(管理責任者および産科制度データ等の使用方法、保管方法、廃棄方法等、具体的に記載してください) 7. 使用時の状況（使用場所、研究者以外の社員の物理的な入退室状況等、具体的に記載してください） 使用は、産科婦人科医局の一室で行う。利用のために入室可能なのは、小古山学本人、もしくは共同研究者の高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司のみとする。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、産科制度データを参照して、事例ごとに集計する資料を作成する。 8. 保管時の状況（保管場所、施錠の有無、その場所にアクセスできる社員等、具体的に記載してください） 産科制度データ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。医局内の収納場所の鍵は小古山学が保管する。収納場所の資料を持ち出せるのは、小古山学本人、もしくは共同研究者の高橋宏典、鈴木寛正、堀江健司のみとする。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			
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			
産科制度データは、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。産科制度データ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。また、解析するために作成した電子化ファイルを保存したCDR（中間生成物）を物理的に破壊する。			
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			
取得する産科制度データには個人や分娩機関を識別できる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 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つた旨をお伝えいたします。