

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脳性麻痺発生要因としての先天異常の関与に関する研究		
② 研究責任者名	江川真希子	所属・職名	京都大学 倫理支援部・遺伝子診療部 特定准教授
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 川崎秀徳 ② 吉田雅幸 ③ 三浦貴大 ④ 高橋宏典 ⑤ 小古山学 ⑥ 堀江健司	所属・職名	① 京都大学 ゲノム医療学 特定准教授 ② 東京科学大学 生命倫理センター 教授 ③ 東京科学大学 生殖機能協同学分野 大学院生 ④ 自治医科大学 産科婦人科 教授 ⑤ 自治医科大学 産科婦人科 助教 ⑥ 自治医科大学 産科婦人科 助教
④ 研究機関名	京都大学・東京科学大学・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 (2026年9月1日～2028年8月31日 予定)		
⑥ 研究の目的および意義	脳性麻痺は約1,000人に2人の割合で発生し、原因は多岐にわたる。脳性麻痺に罹患すると、罹患児本人だけでなく、その家族にも多大な影響を及ぼす。産科医療補償制度の原因分析報告書を使用して、脳性麻痺発症の原因に「先天異常」が関与すると判断された症例を抽出、その割合や臨床的特徴などを明らかにする。この解析により新たな知見が得られれば、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	1) 研究の対象：産科医療補償制度の補償対象となった症例のうち、制度開始の2009年1月1日から2022年12月末までに原因分析報告書を送付できた3,442事例のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として先天性要因の可能性があり、または可能性が否定できないとされた事例114例（第14回産科医療補償制度再発防止報告書81頁より）。 2) 研究の方法（研究デザイン） 臨床研究/観察研究（侵襲がない） 産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例の情報を2次利用し、基本情報（初産・経産の別、既往分娩回数など）や妊娠・分娩経過（分娩週数、吸引分娩実施有無など）、新生児（出生時体重、アプガースコア1分値など）等のデータを収集・解析し、臨床的特徴を記述統計によって明らかにする。		
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 入手するデータ（紙媒体）は鍵のかかる京都大学医学部の一室（以下、「同一室」という）で使用する。この部屋には江川および共同研究者である川崎以外、入室することはない。 4. 保管時の状況 入手するデータは紙媒体であり、同一室で保管する（この部屋には江川・川崎以外、入室することはない）。また解析情報などデータ管理PCも同一室の保管庫に、鍵をかけて保管する。 【提供元機関】：公益財団法人日本医療機能評価機構 責任者：河北 博文 今回、機構は共同研究機関ではないが、データの提供はあるので、授受記録を作成し同一室内キャビネットに保管する。 【共同研究機関】：自治医科大学・東京科学大学 共同研究機関である自治医科大学・東京科学大学で114例の解析を行うことはない。解析後のデータは共有し、意見交換を行うが解析済みデータについては使用者がパスワードで限定されたPCに保管する（保管責任者：高橋宏典（自治医科大学）、吉田雅幸（東京科学大学））。研究発表・論文文化が終わり次第解析済みデータは本学へ移送、また入手した紙媒体を移送することはない。 安全管理措置として以下を行う 物理的安全管理（入手するデータは紙媒体であり、同一室内で保管する。また解析情報などデータ管理PCは同一室内の保管庫に、鍵をかけて保管し、盗難等・漏えい等の防止をする。全文版（マスキング版）は研究終了後、5年間保存したのちに機構に返却する。 技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策を行う） 組織的安全管理（情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する） 人的安全管理（定期的に安全管理に関する教育を受ける）		
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	「データ」利用の終了時には、受領したデータ原本を返却すると同時に、情報システム内に記録されたデータを消去し、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続して、コンピュータウィルス等の有害ソフトが無いか検索するなど、安全対策に十分配慮する。 ※全文版（マスキング版）およびこれを基に作成したデータ（中間生成物を含む）		
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	研究対象者には費用負担などの負担はなく、リスクも特に生じない。研究対象者個人に生じるメリットはないが、研究の成果は周産期医療の発展、同様の症例の再発予防といった社会的な価値がある。		
⑫ 成果の公表予定および方法	研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。		

＜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脳性麻痺発生要因としての先天異常の関与に関する研究		
② 研究責任者名	江川真希子	所属・職名	京都大学 倫理支援部・遺伝子診療部 特定准教授
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 川崎秀徳 ② 吉田雅幸 ③ 三浦貴大 ④ 高橋宏典 ⑤ 小古山学 ⑥ 堀江健司	所属・職名	① 京都大学 ゲノム医療学 特定准教授 ② 東京科学大学 生命倫理センター 教授 ③ 東京科学大学 生殖機能協同学分野 大学院生 ④ 自治医科大学 産科婦人科 教授 ⑤ 自治医科大学 産科婦人科 助教 ⑥ 自治医科大学 産科婦人科 助教
④ 研究機関名	京都大学・東京科学大学・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(2026年9月1日～2028年8月31日予定)		
⑥ 研究の目的および意義	脳性麻痺は約1,000人に2人の割合で発生し、原因は多岐にわたる。脳性麻痺に罹患すると、罹患児本人だけでなく、その家族にも多大な影響を及ぼす。産科医療補償制度の原因分析報告書を使用して、脳性麻痺発症の原因に「先天異常」が関与すると判断された症例を抽出、その割合や臨床的特徴などを明らかにする。この解析により新たな知見が得られれば、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	1) 研究の対象：産科医療補償制度の補償対象となった症例のうち、制度開始の2009年1月1日から2022年12月末までに原因分析報告書を送付できた3,442事例のうち、原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として先天性要因の可能性があり、または可能性が否定できないとされた事例114例(第14回産科医療補償制度再発防止報告書81頁より)。 2) 研究の方法(研究デザイン) 臨床研究/観察研究(侵襲がない) 産科医療補償制度の補償対象となった脳性麻痺事例の情報を2次利用し、基本情報(初産・経産の別、既往分娩回数など)や妊娠・分娩経過(分娩回数、吸引分娩実施の有無など)、新生児(出生時体重、アプガースコア1分値など)等のデータを収集・解析し、臨床的特徴を記述統計によって明らかにする。		
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	7. 使用時の状況 入手するデータ(CD-R)は鍵のかかる京都大学医学部の一室(以下「同一室」)で使用する。この部屋には江川および共同研究者である川崎以外、入室することはない。 4. 保管時の状況 入手するデータはCD-Rであり、鍵のかかる同一室内で保管する(この部屋には江川・川崎以外、入室することはない)。また解析情報などデータ管理PCは同一室内の保管庫に、鍵をかけて保管する。 【提供元機関】：公益財団法人日本医療機能評価機構 責任者：河北 博文 今回、機構は共同研究機関ではないが、データの提供はあるので、授受記録を作成し同一室内キャビネットに保管する。 【共同研究機関】：自治医科大学・東京科学大学 共同研究機関である自治医科大学・東京科学大学で114例の解析を行うことはない。解析後のデータは共有し、意見交換を行うが解析済みデータについては使用者がパスワードで限定されたPCに保管する(保管責任者：高橋宏典(自治医科大学)、吉田雅幸(東京科学大学))。研究発表・論文文化が終わり次第解析済みデータは本学へ移送、入手したCD-Rを移送することはない。 安全管理措置として以下を行う 物理的安全管理(入手するデータはCD-Rであり、鍵のかかる同一室内で保管する。また解析情報などデータ管理PCは同一室内の保管庫に、鍵をかけて保管し、盗難等・漏えい等を防止する。CD-Rは研究終了後、5年間保存したのちに機構に返却する。 技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策を行う) 組織的安全管理(情報の取扱の制限と権限を研究責任者と研究分担者に限定する) 人的安全管理(定期的に安全管理に関する教育を受ける)		
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	「データ」利用の終了時には、受領したデータを返却すると同時に、情報システム内に記録されたデータを消去し、消去後に当該機器を外部ネットワークに接続して、コンピュータウィルス等の有害ソフトが無いが検索するなど、安全対策に十分配慮する。 ※(産科制度データ(CD-R)およびこれを基に作成したデータ(中間生成物を含む))		
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	研究対象者には費用負担などの負担はなく、リスクも特に生じない。研究対象者個人に生じるメリットはないが、研究の成果は周産期医療の発展、同様の症例の再発予防といった社会的な価値がある。		
⑫ 成果の公表予定および方法	研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。		

<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。