

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	ビリルビン脳症による脳性麻痺症例の周産期経過の分析		
② 研究責任者名	片山 義規	所属・職名	社会医療法人愛仁会高槻病院新生児科主任部長
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	奥村 彰久 森岡 一朗	所属・職名	愛知医科大学医学部小児科教授 日本大学医学部小児科小児科主任教授
④ 研究機関名	社会医療法人愛仁会高槻病院 愛知医科大学医学部 日本大学医学部		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2023年7月1日 から (西暦) 2024年3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	産科医療補償制度で報告されているビリルビン脳症による脳性麻痺と考えられる症例の臨床経過を調査し、黄疸の原因、病歴、治療経過を分析することで、新生児黄疸管理の注意点を整理しビリルビン脳症予防を目指した安全な黄疸管理を提言し、学会発表や論文として公表することで日本の新生児においてビリルビン脳症による脳性麻痺発症を減少させることに繋がる可能性がある。		
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が運営する産科医療補償制度事業において、脳性麻痺の原因がビリルビン脳症と考えられる新生児。日本医療機能評価機構に原因分析報告書全文版（マスキング版）の資料請求を行い、開示された事例をもとに選択基準に該当する対象者を選定する。 原因分析報告書全文版（マスキング版）資料より後ろ向きにデータを調査する後ろ向き観察研究を実施する。		
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	<p>ア. 使用時の状況 入室にカードキーが必要な高槻病院部長医局内で使用する。インターネット接続及び病院内 LAN 接続を切断した状態のコンピュータを使用し、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 集計した資料のデータは外付け HDD に記録する。全文版（マスキング版）および外付け HDD は高槻病院部長医局内にある施錠可能な収納の中に保管する。</p>		
⑨ 外部委託の有無	無		
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外付け HDD より完全削除する。		
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。