

*受付番号 第 66 号

情報管理委員会提出日 2023 年 10 月 3 日

倫理委員会申請日 2023 年 10 月 27 日

研究計画書 兼 審査申請書

公益社団法人日本小児科学会

会長 殿

※申請者	委員会名	新生児委員会
	氏 名	飛弾 麻里子
	所属・職名	慶應義塾大学医学部小児科学教室 准教授
※※申請依頼者	氏 名	
	所属・職名	

※ 申請者は当該研究を実施する委員会の委員長とする。

※※既存資料の利用を希望する学会員（申請依頼者）は適当な委員会（委員長）を通じて申請を行う。

下記のとおり申請します。

1. 研究課題名 次のいずれかに○ (新規・継続)	2022 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査
2. 継続申請の場合の理由	
3. 適用される倫理指針	☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ☐ その他（ ）

4. 研究の種類	☐新たに試料・情報を取得して実施する研究（介入¹を伴う） （次のいずれかに○：被験者への侵襲² あり ・ なし ） ⇒公開データベース等に登録される場合は、その名称を以下に記載 願います。 （ ） ☐新たに試料・情報を取得して実施する研究（介入¹を伴わない） ☒既存の試料・情報のみを用いて実施する研究 （次のいずれかに○：人体から取得された試料 用いる ・ 用いない ☐その他（具体的に： ） ¹ 介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって研究目的で実施するもの、あるいは、研究計画に基づいて作為又は無作為の割付けを行うことを含む）をいう。 ² 侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害や負担を生じることという。
5. 研究の意義及び目的	日本小児科学会新生児委員会では、1990年頃から5年ごとに超低出生体重児（出生体重＜1,000g）の死亡率の調査を実施してきた。これまでの調査の症例数は、いずれも母子保健統計で報告されている例数の90%以上をカバーしており、得られた結果は、わが国の周産期医療の水準を示す重要な指標として利用されている。また、超低出生体重児の分娩が予想される際に、家族に与えられるべき情報でもある。過去の調査を見ると、超低出生体重児の死亡率は調査のたびに改善している。 今回の調査の目的は、2022年に出生した超低出生体重児および超早産児の死亡率を明らかにするとともに、それが過去の調査と比較してどのように変化してきたのかを明らかにすること、および死亡率に影響を与える要因を検討することとする。 またわが国においては2017年に日本母乳バンク協会が設立され、2019年に発出された日本小児医療保健協議会栄養委員会「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」では「十分な支援によっても、自母乳が得られない、児に与えられない場合にはドナーミルクを用いること」が推奨されている。今回の調査では、前回調査までの調査項目に栄養管理に関する項目を追加し、ドナーミルクを含めた栄養管理が超低出生体重児・超早産児のアウトカムに及ぼす影響についても検討を行う。

6. 実施期間	調査期間：理事会承認後から 2024 年 9 月 30 日まで 全体の研究期間：理事会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで
7. 実施対象者	以下の 1)~3)のいずれかの新生児医療責任者 1) 全国の 100 床以上の病院で産科小児科双方を有する病院 2) 小児医療施設（小児病院など） 3) 母子周産期医療センター ※前回調査(2015 年出生児)では 831 施設に調査を依頼した。 調査対象症例：上記施設で 2022 年に出生した出生体重 1,000g 未満（超低出生体重児）および超早産児（在胎 28 週未満で出生した児）
8. 実施方法	調査項目：（アルファベットは添付の調査票のページ） ① 施設基本情報 ② 各施設のハイリスク新生児医療体制（2022 年 1 月時点）[A] ③ 各施設の栄養管理の方針（2022 年 1 月時点）[B] ④ 各施設の体重別・在胎期間別入院数と死亡数（2022 年入院例）[C] ⑤ 超低出生体重児・超早産児全例の背景、転帰、合併症の有無、入院中の栄養管理（2022 年入院例）[D] 調査実施の流れ： ① 日本小児科学会新生児委員会にて前回（2015 年出生児）調査のリストをもとに対象施設のリストアップ ② 調査対象施設が確定したのち、日本小児科学会事務局から各施設新生児医療責任者に調査依頼（郵送）。また、学会ホームページに研究計画書兼審査申請書、依頼状、オプトアウト、症例の個別データ登録用エクセルシート（調査票[D]）等を掲載する。必要に応じて新生児医療連絡会に周知を依頼する。 ③ 施設新生児医療責任者は依頼状に記載された URL（もしくは QR コード）からオンラインアンケート（Survey Monkey）にアクセスし、データを入力する（調査票[A][B][C]）。症例の個別データ（調査票[D]）については、日本小児科学会ホームページから登録用エクセルシートをダウンロードし、データ入力後にパスワードを付けた状態で電子媒体を日本小児科学会事務局にメールで返送する。 （Survey Monkey の ID とパスワードは日本小児科学会事務局にて管理する。）

	④ 入力状況は日本小児科学会事務局にて確認し、未入力施設に対しては調査開始から1か月ごとを目安に郵送で複数回督促を行う。 ⑤ 調査結果の集計・解析は日本小児科学会新生児委員会で行う。 ⑥ 各施設からの回答は「調査実施・調査データ管理運用規程」に沿って、日本小児科学会事務局内で保管する。
9. 実施場所	「7. 実施対象者」に記載された施設を対象とし、調査はWEB上のオンラインアンケートフォームおよびエクセルシートをメールで返送する方法で回答してもらい、集計および解析は日本小児科学会新生児委員会で行う。解析のためにデータを事務局外に持ち出す場合は個人情報を削除し、ファイルにパスワードを付けた状態で管理する。 調査対象となる施設、結果を解析・分析する実施場所、その他、必要に応じて当該研究に関わる活動が行われる場所を一通り記入してください。
10. 研究体制	研究代表者 氏名：飛弾麻里子 所属及び役職：慶應義塾大学医学部小児科学教室 准教授 分担研究者 氏名：宮沢篤生 所属及び役職：昭和大学医学部小児科学講座 准教授 氏名：水野克己 所属および役職：昭和大学医学部小児科学講座 教授
11. 試料・情報の管理方法	①管理者氏名：宮沢篤生 （所属部署及び職名：昭和大学医学部小児科学講座准教授） ②試料・情報の種類（ゲノムデータを用いる場合はその旨も明記のこと）： 調査対象施設におけるハイリスク新生児医療対象、NICU入院数、超早産児・超低出生体重児の診療に関わる個別データ（出生体重、在胎期間、母体経過、転帰、合併症、栄養管理の状況など） ③匿名化の方法： ☒匿名化（特定の個人を識別できない情報に限る） ☐匿名化（他で入手できる情報と照合することで特定の個人を識別できる可能性がある場合など） ▶対応表による場合 ☐機関内に対応表を保有する ☐機関内に対応表を保有しない 管理者名・所属（ ）

	④保管場所：日本小児科学会事務局。昭和大学医学部小児科学講座では匿名化された情報や集計データのみを扱う ⑤保管方法：調査データは日本小児科学会事務局および昭和大学医学部小児科学講座内のパスワードが設定されたパソコン内で保管する。 ⑥保管期間：理事会開始から 2029 年 12 月 31 日 まで (原則として情報については研究終了予定日から 5 年以上保管のこと) ⑦研究終了後の廃棄方法（例 シュレッダーによる裁断等を明記のこと）： 保管期間終了後、オンラインアンケートの回答データは csv データとして取り出したのちにサーバから削除する。csv データは復元できないように削除する。 (廃棄予定のない場合はその理由：) ⑧他機関と授受が行われる場合の対応 (機関名および当該機関の長の氏名、試料・情報の取得の経緯（例：「診療の過程で取得」もしくは「〇〇調査の過程で取得」など）、提供元の同意の取得・機関の長の許可状況を記載のこと) ⑨その他（例 外部機関に解析等を委託予定の場合はその内容等を明記のこと）：
12. 倫理的配慮	① インフォームド・コンセントおよびアセントの方法（それらを必要としない場合、もしくは、代諾による場合はその理由を明記のこと） 診療録による後方視的検討であり、個別調査については各施設におけるホームページや院内掲示によるオプトアウトを行う。 ② 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性 個人における不利益として調査への回答に 1 症例あたり 10 分程度を要し、回答者には入力負担が生じる。危険性は生じない。 ③ 学問上の貢献の予測 本邦における超低出生体重児・超早産児の短期的アウトカムとその要因を調査し把握することで、超低出生体重児・超早産児の更なる予後向上に寄与することができる。家族に対する正確な情報提供や諸外国との国際比較が可能となる。

	☐ 日本小児科学会雑誌〔論文種：〕 ☐ Pediatrics International 誌〔論文種：〕 ☒ その他 〔雑誌名：未定〕 〔論文種：原著〕 2) 上記で選択した掲載誌および論文種を選んだ理由（明確に記載すること。）：日本における超早産児・超低出生体重児の予後に関する重要なデータであり、国内外に広く発信すべき内容であることから、国際的にも認知度の高い雑誌への投稿を予定している。 3) 掲載時期（2024 年 12 月までに初回投稿を予定している） 4) 著者および所属表記（著者：宮沢篤生ほか 所属：各所属施設、日本小児科学会新生児委員会委員、こども家庭科学研究費分担研究者） ☒ 4. その他 こども家庭科学研究費報告書
16. 添付資料（研究計画書，説明文書，同意文書，等）	調査依頼文書 調査票（エクセル） オプトアウト文書

*

情報管理委員会	開催日	2023 年 10 月 4 日～12 日	開催場所	メール	情報管理番号	情 23 - 006
倫理審査	☒ 要・否	申請委員会からの依頼	申請者利益相反申告日	2023 年 10 月 24 日	理事会承認	年 月 日
倫理委員会	承認日	2023 年 11 月 14 日	開催場所	メール	審査結果	☒ 承認・否 認
整理番号	第 2024-09 号		備考	受付番号 66-修正-01 2024/7/26 承認		

(*は記入しない)