生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しています。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外しますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	東京都における新生児マススクリーニングの精度管理およびカットオフ値の検討
1. 研究の目的と方法	この研究は、「東京都新生児マススクリーニングコンソーシアム」が運営母体となり、東京慈恵会医科大学を代表機関、公益財団法人東京都予防医学協会を共同研究機関として実施するものです。 東京都新生児マススクリーニングコンソーシアムは、新生児マススクリーニングに関わる専門家や医療機関、検査機関が連携し、検査の質の向上や運用体制の整備、課題の共有と解決を図るために設置された組織です。本研究は、その活動の一環として行われるものであり、検査精度の評価や基準の見直しに向けて、関係機関が協力して取り組んでいます。 この研究は、新生児マススクリーニング検査で「要精密検査」と判定された赤ちゃん（陽性児）を対象に、スクリーニング検査やその後に行われる精密検査の結果、診断内容などを集めて分析することを目的としています。 これにより、スクリーニング検査がどのくらい正確に病気を見つけられているかを評価したり、将来的により適切な検査の基準（カットオフ値といいます）を検討したりすることができます。 この研究では、スクリーニング検査の結果が陽性だった赤ちゃんについて、以下の情報を収集します。 ・赤ちゃんの生年月、性別、出生週数やお母さんの周産期における基礎疾患など新生児スクリーニングの際に届けられる基本情報 ・スクリーニング検査の結果（検査値など） ・精密検査の結果や診断名などの臨床情報 これらの情報は、東京都予防医学協会および精密検査を行った医療機関から、赤ちゃんごとに付けられた管理番号を用いて集められ、個人が特定されない形でまとめられます。 この研究では、これらの情報をもとにスクリーニング検査の精度向上のための分析を行うとともに、将来的に他の研究や検査制度の改善に活用できるよう、個人情報が削除されたデータを蓄積・管理する体制（データベース）を構築することも目的としています。あなたの情報は、個人が識別されない形に加工されたうえで、今後実施される別の医学系研究等に二次利用される場合があります。 スクリーニング検査のために配布される説明資料と一緒にこの研究に関する情報もお渡ししています。研究への参加を希望されない場合は、その旨をお申し出いただければ、赤ちゃんの情報は本研究には使用されません。
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。

3.対象となる方等	倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日の間に、東京都予防医学協会で新生児マススクリーニング検査を行い要精査と判定された赤ちゃん		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。	
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3)情報の種類	・赤ちゃんの生年月や性別、出生週数やお母さんの周産期における基礎疾患など新生児スクリーニングの際に届けられるなどの基本情報 ・スクリーニング検査の結果（検査値など） ・精密検査の結果や診断名などの臨床情報	
	(4)情報の取得の方法	東京都予防医学協会の新生児マススクリーニング検査の記録及び精密検査実施医療機関の診療録から検査結果や診療時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)情報を管理する施設の研究責任者	研究機関名	公益財団法人東京都予防医学協会
		氏名	久布白兼行
	(2)当該施設の長	公益財団法人東京都予防医学協会　理事長　久布白兼行	
	(3)当該施設の情報の管理責任者	石毛信之　公益財団法人東京都予防医学協会 母子保健検査部　部長	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	【この研究の運営委員会】 ●東京都新生児マススクリーニングコンソーシアム 大石 公彦（委員長）東京慈恵会医科大学附属病院 小児科 小林 正久　東京慈恵会医科大学附属病院 小児科 髙木 正稔　東京科学大学 高澤　啓　東京科学大学大学院 金兼弘和　東京科学大学小児地域成育医療学講座 水野 朋子　東京科学大学　小児科 鳴海 覚志　慶應義塾大学病院 小児科 長谷川 奉延　慶應義塾大学病院 小児科 加藤 元博　東京大学医学部附属病院 小児科 笠原 群生　国立成育医療研究センター病院 院長 鹿島田 健一　国立成育医療研究センター病院 内分泌代謝科 河合 利尚　国立成育医療研究センター病院 免疫科 阿部 裕一　国立成育医療研究センター病院 神経内科 但馬 剛　国立成育医療研究センター研究所 マススクリーニング研究室 齋藤 加代子　東京女子医科大学病院 ゲノム診療科 荒川 玲子　国立国際医療研究センター 臨床ゲノム科 森岡 一朗　日本大学医学部附属板橋病院 小児科 石毛 美夏　日本大学病院 小児科	

		天野　直子　　東京都立小児総合医療センター 内分泌代謝科 熊田　聡子　　東京都立神経病院神経小児科部長 落合 和彦　　東京都医師会 理事 松本 和紀　　東京産婦人科医会 会長 塙 佳生　　東京小児科医会 会長 （オブザーバー）東京都福祉局　課長代理 （事務局）東京都予防医学協会　理事長　久布白兼行 【この研究の代表機関】 ●東京慈恵会医科大学　小児科学講座　教授　大石公彦 （機関の長：学長　松藤千弥） 【この研究の共同研究機関】 ●公益財団法人東京都予防医学協会　理事長　久布白兼行 （機関の長：理事長　久布白兼行）
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された赤ちゃんの情報（データ）は、お名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新生児マススクリーニング検査を受けられたときに付けられた管理番号を用いて取り扱います。 データは、以下のデータセンターに集められます。 ・東京都予防医学協会に設置されたデータセンター （責任者：石毛信之　公益財団法人東京都予防医学協会　母子検査部　部長） ・データ収集方法：セキュリティのかかったクラウド上にアップロード 試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 10 月頃～	
【問い合わせ先】	【研究に関するご質問】 機関名：東京慈恵会医科大学　小児科学講座 研究責任者：教授　大石　公彦（おおいし きみひこ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3321） 対応時間：平日 9：00　～　17：00 【検査や個人情報保護に関するご質問】 機関名：東京都予防医学協会 研究責任者：理事長　久布白 兼行（くぶしろ かねゆき） 窓口担当者：母子保健検査部　部長　石毛 信之（いしげ のぶゆき） 電話番号：03-3269-1172 対応時間：平日 9：00　～　17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。