

# 論文タイトル

## 作業実施手順書（見本 2020）

Version 1.4  
(2019年12月10日)

氏名と論文タイトルを削除し、作業実施手順書の事例としてエコチル関係者に紹介することを、作成者に了承いただきましたので、事前審査のマニュアルの参考資料として掲示いたします。ご厚意に感謝いたします。

## 作成及び改訂の履歴

Version	作成日	作成者	改訂理由
1.1	2019年2月12日		初案のため、該当せず
1.2	2019年10月7日		変数のデータソース訂正のため
1.3	2019年11月19日		変数のデータソース変更に伴う対象者数の変更、解析結果フォルダの更新
1.4	2019年12月10日		データシートの修正に伴う解析結果フォルダの更新

## 目次

1. 目的 .....	4
2. 統計解析実施期間 .....	4
3. 作業環境（統計解析ソフトウェア） .....	4
4. 解析に用いたデータ .....	5
4.1. 解析に用いたデータの固定作業と固定日 .....	5
4.2. 解析に用いたデータ変数名と定義 .....	5
4.3. 最終解析対象集団選定フローチャート .....	10
5. 統計解析結果 .....	10
5.1. 統計解析結果一覧 .....	10
5.2. 統計解析出力結果 .....	11
6. 統計解析計画書からの主な変更 .....	11
7. 逸脱事項及び特記事項 .....	11
8. 解析関連資料 .....	11
9. 成果物 .....	11

### 1. 目的

本文書の目的は、「論文タイトル（以下、本研究）」の研究計画書に従って実施した、本研究の統計解析結果に関する詳細を記述することである。

### 2. 統計解析実施期間

2018年6月5日～2019年12月10日

### 3. 作業環境（統計解析ソフトウェア）

SPSS statistical software version 24 (SPSS Inc., Chicago, Illinois)

## 4. 解析に用いたデータ

## 4.1. 解析に用いたデータの固定作業と固定日

1歳時全固定データのうち以下のデータファイルより、必要変数を抽出し、解析用データセット ASQ3\_TC\_191210.xlsx を作成した。（2019年12月10日）

プログラム内定義名	csv ファイル名
dat_drt1	AGEOF01_DATADRT1_VER001.csv
dat_mt1	AGEOF01_DATAMT1_VER001.csv
dat_ft1	AGEOF01_DATAFT1_VER001.csv
dat_mt2	AGEOF01_DATAMT2_VER001.csv
dat_core	AGEOF01_DATAACAL_VER001.csv
dat_agree	AGEOF01_DATAAGREE_VER001.csv
dat_dr0m	AGEOF01_DATADR0M_VER001.csv
dat_dr1m	AGEOF01_DATADR1M_VER001.csv
dat_cal	AGEOF01_DATAACAL_VER001.csv
dat_ASQ3	AGEOF01_ADD002_VER001.csv
dat_kikei	AGEOF01_DR_0M_1M_KIKEI_F_CC_V2.csv

## 4.2. 解析に用いたデータ変数名と定義

あらたに定義した変数については、定義欄に<解析用定義>と記載した。

列	変数名	データソース	定義
1	no	dat_agree\$NO	通し番号(連結不可能 ID)
2	birth	dat_cal\$birth	生産、死産、流産
3	tatai_rec	dat_cal\$tatai_rec	多胎=「2」、「3」

4	f_id	dat_cal\$f_id	父の登録 ID
5	communication	dat_ASQ3\$C1y_ASQ_aComu	ASQ-3 のコミュニケーション領域の得点
6	gross motor	dat_ASQ3\$C1y_ASQ_bGM	ASQ-3 の粗大運動領域の得点
7	fine motor	dat_ASQ3\$C1y_ASQ_cFM	ASQ-3 の微細運動領域の得点
8	problem solving	dat_ASQ3\$C1y_ASQ_dProblem	ASQ-3 の問題解決領域の得点
9	personal-social	dat_ASQ3\$C1y_ASQ_ePersonal	ASQ-3 の個人・社会領域の得点
10	pre_BH	dat_core\$m_height	妊娠前の身長
11	pre_BW	dat_core\$m_weightb	妊娠前の体重
12	DrT1_分娩回	dat_drt1\$DrT1_0030002	今回妊娠より以前の分娩回数 0=初回妊娠、1=分娩歴あり
13	DrT1_妊娠様式	dat_drt1\$DrT1_0020005	今回の妊娠様式 1=自然妊娠, 2=排卵誘発, 3=人工授精 (3+)
14	MT1_うつ病	dat_mt1\$MT1_0110501	母うつ病の既往
15	MT1_不安障害	dat_mt1\$MT1_0110503	母不安障害の既往
16	MT1_統合失調症	dat_mt1\$MT1_0110504	母統合失調症の既往
17	MT1_Epilepsy	dat_mt1\$MT1_0110505	母てんかんの既往
18	MT1_ADHD	dat_mt1\$MT1_0111201	母 ADHD の既往
19	MT1_学習障害	dat_mt1\$MT1_0111202	母学習障害の既往
20	MT1_広汎性発達障害	dat_mt1\$MT1_0111203	母広汎性発達障害の既往
21	MT1_他発達障害	dat_mt1\$MT1_0111204	母その他発達障害の既往
22	FT1_うつ病	dat_ft1&FT1_0030501	父うつ病の既往
23	FT1_不安障害	dat_ft1&FT1_0030503	父不安障害の既往
24	FT1_統合失調症	dat_ft1&FT1_0030504	父統合失調症の既往

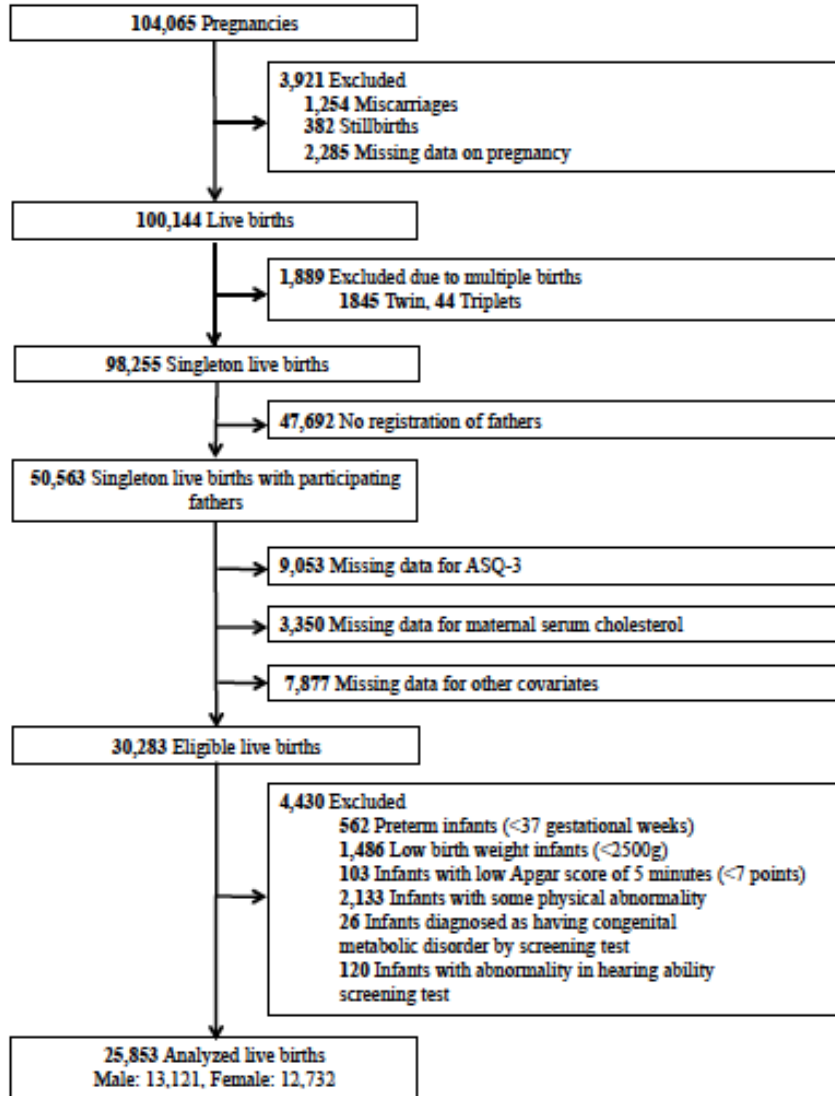
25	FT1_Epilepsy	dat_ft1&FT1_0030505	父てんかんの既往
26	FT1_ADHD	dat_ft1&FT1_0031101	父ADHDの既往
27	FT1_学習障害	dat_ft1&FT1_0031102	父学習障害の既往
28	FT1_広汎性発達障害	dat_ft1&FT1_0031103	父広汎性発達障害の既往
29	FT1_他発達障害	dat_ft1&FT1_0031104	父その他発達障害の既往
30	MT2_母喫煙	dat_mt2\$MT2_0360001	妊娠中の母の喫煙 「4」現在あり=1, それ以外は0
31	MT2_父喫煙	dat_mt2\$MT2_0370001	妊娠中のパートナーの喫煙 「4」現在あり=1, それ以外は0
32	MT2_alcc	dat_mt2\$MT2_alcc	妊娠中の飲酒 (MT2) 「4」現在あり=1, それ以外は0
33	MT2_education	dat_mt2\$MT2_1100001	母の最終学歴 1, 2, 3-5, 6+の4群にカテゴリー化
34	MT2_income	dat_mt2\$MT2_1120001	世帯収入 1-2, 3-4, 5+の3群にカテゴリー化
35	Dr0m_m_age	dat_drm0\$Dr0m_m_age	母出産年齢
36	c_sex	dat_cal\$c_sex	児の性別：1=男児、2=女児
37	birth_w	dat_cal\$birth_w	出生週数
38	Dr0m_Apgar5	dat_dr0m\$Dr0m_0020302	アプガ～スコア5分値
39	Dr0m_分娩様式	dat_dr0m\$Dr0m_0020401	1=経膈分娩、2=誘発分娩、3=吸引・鉗子分娩、4=帝王切開（緊急も含む）
40	Dr0m_胎位	dat_dr0m\$Dr0m_0020701	1=頭位、2=横位、3=骨盤位、4=その他
41	Dr0m_b_BW	dat_dr0m\$Dr0m_0020801	児の出生体重
42	Dr0m_胎盤臍帯異常	dat_dr0m\$Dr0m_0020901	胎盤臍帯異常の合併有無
43	Dr0m_新生児黄疸	dat_dr0m\$Dr0m_0021201	新生児黄疸の有無
44	Dr0m_分娩直前	dat_dr0m\$Dr0m_0030101	分娩直前の母体体重

	BW		
45	Dr0m_母体感染症	dat_dr0m\$Dr0m_0030301	母体感染症の有無
46	Dr0m_DM/GDM	dat_dr0m\$Dr0m_0030405 dat_dr0m\$Dr0m_0031308	妊娠中の糖尿病合併 妊娠糖尿病
47	Dr0m_ステロイド	dat_dr0m\$Dr0m_0030502	妊娠中のステロイド使用の有無
48	Dr0m_抗生物質	dat_dr0m\$Dr0m_0030503	妊娠中の抗生物質使用の有無
49	Dr0m_鉄剤	dat_dr0m\$Dr0m_0030504	妊娠中の鉄剤使用の有無
50	Dr0m_葉酸	dat_dr0m\$Dr0m_0030505	妊娠中葉酸使用の有無
51	Dr0m_不育治療	dat_dr0m\$Dr0m_0030601	不育治療の有無
52	Dr0m_切迫流産	dat_dr0m\$Dr0m_0031302	切迫流産の有無
53	Dr0m_切迫早産	dat_dr0m\$Dr0m_0031305	切迫早産の有無
54	Dr0m_HPD	dat_dr0m\$Dr0m_0031344 dat_dr0m\$Dr0m_0031347	妊娠高血圧（mild, severe）
55	Dr0m_子宮内感染	dat_dr0m\$Dr0m_0031354	子宮内感染の有無
56	Dr0m_IUGR	dat_dr0m\$Dr0m_0031338	IUGR の有無
57	Dr1m_身体異常	dat_dr1m\$Dr1m_0041001	Dr1m での児の身体異常の有無
58	Dr1m_先天性代謝異常	dat_dr1m\$Dr1m_0040501	先天性代謝異常の診断（4=確定診断、他は無しとした）
59	Dr1m_ABR	dat_dr1m\$Dr1m_0040701	ABR で異常（2=明らかに異常、他は無しとした）
60	Dr1m_母乳 Dr1m_混合栄養 Dr1m_人工乳	dat_dr1m\$Dr1m_0040801 dat_dr1m\$Dr1m_0040802 dat_dr1m\$Dr1m_0040803	栄養方法：母乳=1, 混合栄養=2, 人工乳=3, その他=4 とした。
61	21trisomy_1m	dat_kikei\$Dr1m_0042201_all	21 トリソミー（ダウン症候群）（空欄=0, 有り 1=1）

62	18trisomy_1m	dat_kikei\$Dr1m_0042202_all	18トリソミー（空欄=0, 有り 1=1）
63	13trisomy_1m	dat_kikei\$Dr1m_0042203_all	13トリソミー（空欄=0, 有り 1=1）
64	Dr1m_turner	dat_dr1m\$Dr1m_0042204	Turner 症候群
65	Dr1m_others	dat_dr1m\$Dr1m_0042205	その他の染色体異常
66	MT1b_TC	dat_mt1b\$MT1b_0410001	妊娠初期血清コレステロール値(mg/dl)
67	MT1_kcal	dat_mt1\$MT1_NUT1	妊娠初期 1 日摂取カロリー
68	MT2_kcal	dat_mt2\$MT2_NUT1	妊娠中期/後期 1 日摂取カロリー

4. 3. 最終解析対象集団選定フローチャート

以下、フローチャートに従って、25,853 名を解析対象とした。



5. 統計解析結果

5. 1. 統計解析結果一覧

出力先： C:\Users\pakk\Dropbox\motoki\エコチル研究

\ASQ3\_TC\ASQ3\_TC\_191210 フォルダ

#	図表リスト番号	該当ファイル	詳細
1	Dataset (1).	ASQ3_TC_191119.xlsx	絞り込み前のデータ
2	Dataset (2).	ASQ3_TC_191210(1).xlsx	絞り込み後の解析対象データ
3	SPSS data document	ASQ3_TC_191210.sav	SPSS に Dataset (2) をインポート

4	カテゴリー化	カテゴリー化_191210. pdf	連続データのカテゴリー化
5	クロス集計	クロス集計_191210. pdf クロス集計(2)_191210. pdf	Table1_クロス集計解析結果 Table2_クロス集計解析結果
6	Mann_Whitney U test	度数分布_MW U test_191210. pdf	連続変数の Mann-Whitney U test 結果, 連続変数の平均値 (SD)、中央値 (四分位)
7	Spearman_相関	相関_191210. pdf	使用した変数同士の相関係数
8	二項ロジスティック回帰分析	多変量_Com_191210. pdf 多変量_GM_191210. pdf 多変量_FM_191210. pdf 多変量_Problem_191210. pdf 多変量_Personal_191210. pdf	発達異常 (各項目) についてのロジスティック回帰分析結果

## 5.2. 統計解析出力結果

ASQ3\_TC\_191210 フォルダに保存する。

## 6. 統計解析計画書からの主な変更

特記事項なし

## 7. 逸脱事項及び特記事項

- ・ 共変量の相関分析結果から、相関係数はいずれも 0.4 未満であったため、すべての共変量を解析に用いることとした。

## 8. 解析関連資料

- ・ 出力ファイル毎に作成した作業ログ(pdf)を添付する。

## 9. 成果物

- ・ 解析出力結果は、ASQ3\_TC\_191210 フォルダに取り纏める。また、別途、出力ファイル毎に作成した作業ログを ASQ3\_TC\_191210 フォルダ内の出力ファイル\_191210 フォルダに取り纏める。