

周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析

1. 研究の対象（研究対象者）

岩手医科大学附属病院を含む全国の周産期母子医療センターに入院した、出生体重 1500g 以下の児（出生体重 1500g を含む）または出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の児。1）分娩室死亡児、2）院外出生児、3）急性期に高次医療機関に転送した児も含まれます。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～

（2003 年出生児から登録する）

3. 研究目的・方法

当施設は、厚生労働省の通知に基づき「地域において妊娠出産から新生児に至る高度専門的な医療を効果的に提供する」周産期母子医療センターの役割を担っています。また認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業に参加しています（<http://nponrn.umin.jp/index.html>）。全国の周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のデータベースの構築に協力することにより、わが国のハイリスク児の種々の指標を知ることができます。すなわち、ハイリスク児の生命予後、合併症の頻度、治療内容、入院日数、入院治療費等の全国規模のデータを知ることが可能になります。また全国のデータと比較することにより参加各施設のハイリスク児の診療実態を把握することができます。その結果、生命予後を改善する因子、合併症を少なくする因子、治療内容を決定する因子、入院日数を短縮する因子、さらに、医療費に関与する因子を明確にすることができます。これらの指標を基に、新生児医療の標準化を達成することが可能になります。すなわち、周産期母子医療センターネットワークの構築（データベースの作成）およびアウトカム分析は、本邦の新生児医療水準をさらに向上させることができると考えられます。

研究対象者の情報の登録は Web を通じて実施します。提供されるデータは、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークにて厳重に管理され、また、氏名、住所等のプライバシー情報は一切含まれず、全て番号（識別番号）で登録され個人が特定されることはありません。また、わが国の他のデータベースと突合し、さらに詳細な症例の背景を集計することがあります。さらに、他国のデータベースと集計結果を比較することがあります。集計結果はホームページ、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

母年齢、妊娠回数、分娩回数、母体基礎疾患、胎児数、出生順位、（多胎の場合）膜性、糖尿病の有無、前期破水の有無、母体ステロイド投与の有無、胎位、分娩様式、入院時生後日数、性別、在胎期間、アプガー1分値、アプガー5分値、出生体重、出生身長、入院時血液ガス所見、RDSの有無、酸素投与日数、人工換気使用日数、肺サーファクタント投与回数、慢性肺疾患の有無、動脈管開存症の有無、新生児痙攣の有無、脳室内出血の有無、子宮内感染症の有無、敗血症の有無、未熟網膜症の有無、先天異常の有無、退院時生後日数、退院時体重、退院時身長、修正18～24ヶ月時の健診の受診の有無、脳性まひの有無、DQ測定の有無、3歳時、6歳時の健診の受診の有無、などの周産期情報、新生児期の情報、長期予後の情報が登録されます。

5. 外部への試料・情報の提供

研究対象者の情報の登録はWebを通じてデータセンターに登録されます。収集した対象者のデータは、氏名等の特定の個人を識別できることとなる記述等を削り、代わりに新しく番号（識別番号）をつけて匿名化され、データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対象者と匿名化する際に新しくつけた番号（識別番号）を結びつけるための対応表は、当施設の個人情報管理者が、外部と切り離れたパソコンにパスワードをかけて、厳重に管理いたします。紙媒体の対応表は岩手医科大学小児科学講座医局内の鍵のかかる棚に厳重に保管いたします。

6. 研究組織

この研究は、一般社団法人日本新生児成育医学会と認定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク (<http://nponrn.umin.jp/index.html>) が「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業として行っています。わが国の周産期母子医療センター約190施設が参加しています。提供されるデータは、認定NPO法人新生児臨床研究ネットワークに登録され、管理されます。

7. 研究費および利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施することとなっており、岩手医科大学小児科学講座では、その講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

(また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

岩手医科大学小児科学講座 松本 敦
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
TEL 019-613-7111 (代表) 内線 3701
E-mail : matsumot@iwate-med.ac.jp

研究代表者：楠田 聡

杏林大学医学部小児科
NPO 新生児臨床研究ネットワーク
〒160-1030 東京都新宿区西新宿 3-7-1 新宿パークタワーN30
TEL : 03-5326-3386
E-mail : kusuda-satoshi@umin.ac.jp