

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究

研究計画

(1)背景・意義

日本産科婦人科学会会員が所属する全国の周産期医療施設が登録に参加することで、全参加施設の当該年毎の全出産情報を網羅することができ、国内における唯一最大の周産期医療のデータベースである。

(2)目的

収集されたデータを各年毎に解析・集計することで、我が国の周産期領域の疫学的・医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄積・集積し、学会会員の二次利用を可能とする総合データベースを構築する。

(3)方法

登録参加希望施設を学会周産期委員会で審議の上、登録施設とする。登録施設は、当該年の妊娠 22 週以降の全分娩症例について、母体情報・胎児情報および分娩周辺の関連医学情報を、規定の登録フォームにコンピュータ入力する。各施設には、年始めに当該年登録用のファイルメーカーデータベース、入力マニュアルおよび研究対象者への通知・公開用ポスター案が郵送され、登録が開始される。集計は、各年毎に行い、登録施設に回収用 CD-ROM が送付され、直接的に個人の特定が可能な情報(妊産婦氏名・妊産婦入院番号・児氏名・児入院番号)を各施設の研究(登録)代表医師の責任において削除した後、ファイルメーカー形式で周産期委員会宛てに返送する。収集されたデータを用い、以下の項目について、各年毎に解析・集計し、日本産科婦人科学会雑誌に掲載する。〈解析・集計項目〉母体搬送例・妊娠回数と分娩回数・分娩時母体年齢・不妊治療例・分娩胎位・分娩方法・帝王切開率・分娩週数・出産体重・児性別・アプガースコア・分娩時出血量・誘発促進分娩の有無・分娩時 CTG 異常の有無と種類・母体疾患の内訳・妊娠合併症の内訳・母体志望の内訳・単胎多胎の頻度・児の主要臨床死因別統計・登録施設別周産期統計(出産数、死産数、早期新生児死亡率、周産期死亡率、剖検率など)。また、データの二次利用にあたっては、照合・突合による個人特定の可能性を有する 10 項目(母体紹介の有無・経妊回数・経産回数・母身長・分娩日・妊娠週数・分娩施設名・児出生体重・児性別・児入院施設名)に関して周産期委員会で必要性を検討し、研究目的に照らした最小限の項目以外を削除したデータセットを供出する。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

産婦人科部長 中澤直子