

DPC データ及び各レセプトデータ上の妊娠の転帰を特定する validation 研究

「DPC データ及び各レセプトデータ上の妊娠の転帰を特定する validation 研究」は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得た後、研究代表者（京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学 中山 健夫）の管轄のもとに行われます。共同研究機関として地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院、及び公益社団法人京都保健会 京都民医連中央病院が参加しています。そして、共同研究機関の責任者は神戸市立医療センター中央市民病院の医師である吉岡 信也、京都民医連中央病院の医師である古板 規子です。以下に研究の概要をご説明させていただきます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい場合、ご不明な点がございましたら、いつでも下記相談窓口にお問い合わせください。

1. 目的・意義

DPC データや各レセプトデータ上で推測される 1.流産/死産の発生件数、2.生産件数、3.多胎妊娠の生産件数及び1胎以上の死、出産時の胎児の人数を、カルテや手術記録、分娩記録等の集計表の結果と比較します。もし、DPC データや各レセプトデータでこれらの妊娠の転帰を予測し、測定することができたならば、より簡便に妊娠の同定やその重要な転帰を推測することが可能となります。そのことで、母子に負担がかからない形で疫学調査が行いやすくなり、母子保健の進歩に貢献できます。

2. 研究実施期間

倫理審査承認日から2年間です。

3. 対象となる試料・情報

対象者は2017年1月から2021年11月までに当院において産科管理を受けている10-50才の妊婦の皆さま、或いは2017年3月から2021年11月まで産科管理を受けている10-50才の産婦の皆さまの診療情報です。

4. 試料・情報の利用目的・利用方法

主に、1.流産/死産の発生件数、2.生産件数、3.多胎妊娠の生産件数及び1胎以上の死、出産時の胎児の人数をDPC データや各レセプトデータを用いて推測すること、及び推測した値の正確さを検証することに用います。

5. 利用するデータの項目

患者 ID、性別、年齢、妊娠の転帰、胎児数、妊娠の転帰を確認した妊娠週数、保険診療記録の有無、転院の有無、検査値、妊婦健診受診券の利用、病名薬剤、診療行為等

尚、患者 ID など個人を特定できる情報は当院から持ち出す際に削除します。その他のデータは京都大学大学院医学研究科の規則により10年間保管したのち、再現できない形で廃棄致します。研究データを二次利用する場合には改めてご連絡致します。

6. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学

教授 中山 健夫

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

産婦人科 部長 吉岡 信也

公益社団法人京都保健会 京都民医連中央病院

病棟医長 古板 規子

7. 試料・情報の管理について責任者

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学 中山 健夫です。

8. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができますので、当院における相談等窓口にご連絡ください。なお、すでに解析されたデータ、公表されたデータについて取り消すことはできません。

9. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

研究の結果は、個人が特定できない形で集計し統計学的処理をし、学会や論文発表ではその統計学的処理をした結果を発表します。

10. 研究資金・利益相反

(ア) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金を用いております。

(イ) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

(ウ) 利益相反

各施設において適切に管理しております。

11. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

(ア) 研究課題の相談窓口 (*を@マークに変更して下さい)

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学 片岡 祥子

[Tel:075-753-9477](tel:075-753-9477) E-mail: kataoka.sachiko.24u*st.kyoto-u.ac.jp

(イ) 当院における相談等窓口

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

情報管理責任者：病院長 木原 康樹

研究責任者：吉岡 信也

担当者：池田 裕美枝

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1番地1

Tel: 078-302-4321