

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

1. 研究の名称

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

2. 倫理審査と許可

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、各研究機関の長の実施許可を得て実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

<研究代表機関／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
教授 中山健夫

<共同研究機関／研究責任者>

- 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
医師 青木 卓哉
- 公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院
医師 古板 規子

4. 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。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2028 年 5 月 19 日です。

6. 対象となる試料・情報

対象者は 2017 年 1 月から 2024 年 3 月までに共同研究機関の病院に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 2024 年 3 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。

7. 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。

使用する情報は共同研究機関から京都大学に提供されます。個人を特定できる情報は、共同研究機関において ID 化されます。研究で使用された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されます。

8. 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、妊娠回数、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

9. 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。

10. 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

情報公開文書更新 1 か月以内に同意撤回がなされた場合は削除します。それ以降は削除しません。

11. 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。対象となる方にも統計学的処理をした結果をお知らせする予定です。

12. 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、科学研究費補助金（2023 年度若手研究：課題名「DPC 或いはレセプトデータを基軸とした妊娠の転帰を判定するアルゴリズムの作成」）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

京都大学所属の研究者の利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しております。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査しています。本研究では、公益社団法人京都保健会からデータの無償提供を受けます。

13. 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) 研究代表機関の相談窓口 (*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

E-mail: kataoka.sachiko.24u*st.kyoto-u.ac.jp

(イ) 京都大学の苦情等の相談窓口 (*を@マークに変更して下さい)

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

Tel: 075-753-9301

E-mail: 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

(ウ) 共同研究機関の相談窓口

・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

研究責任者：青木 卓哉

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

臨床研究推進センター

Tel: 078-302-4448

E-mail: rinken*kcho.jp

・公益社団法人京都保健会 京都民医連中央病院 産婦人科 古板 規子

Tel: 075-861-2220

E-mail: furuita_noriko*kyoto-hokenkai.jp

14. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、以下の京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学のホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

URL: <http://hi.med.kyoto-u.ac.jp/resarch.html>

Tel: 075-753-9477

15. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。