

研究課題名

医療データベースの包括的利用による周産期の疫学研究

(課題番号 1274)

疫学研究実施についてのお知らせ

社会医学研究部では、医学系学術団体や官庁等が収集している成育医療分野に関する各種データベースを包括的に解析することで、単独のデータベースの解析からは実施出来なかった、多くの医学的あるいは医療政策的な知見を算出すること、そして、公的統計の妥当性の検証やデータベース同士の包括的利用の手法を確立することで今後の研究基盤構築に貢献すること、を目的として、以下の疫学研究を実施しております。概要を記しますのでご理解の程よろしくお願いいたします。

平成 28 年 10 月 31 日

【研究課題名】

医療データベースの包括的利用による周産期の疫学研究

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日迄

【研究の意義・目的】

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業）「周産期関連の医療データベースのリンケージの研究」の研究として行われます。本研究では、厚生労働省、一般社団法人診断群分類研究支援機構、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本新生児成育医学会、等がそれぞれ所有する大規模医療データベースを、統計学的手法を用いて確率的に連結し、各データベースに特有の情報を含む新たなデータセットを生成することで、単独のデータベースの解析からは実施出来なかった、多くの医学的、あるいは医療政策的な知見を算出すること、そして、公的統計の妥当性の検証やデータベース同士の包括的利用の手法を確立することで今後の研究基盤構築に貢献することを目的とします。

【研究の方法】

本研究では、1960年～2018年の間に日本国内で妊娠12週以降の児を分娩した妊婦、分娩当時の配偶者、およびその分娩により出産された児、を対象とします。すでに他の医学系団体が所有しているデータベースを統計学的手法を用いて確率的に連結し、個人情報削除し匿名化したのちに、解析します。これにより、単独のデータベースでは行えなかった、妊婦・新生児の主要アウトカム（流産、早産、弛緩出血、妊婦死亡、産後うつ、新生児黄疸、新生児呼吸障害、乳児死亡など）の社会的・医学的なリスク因子や、妊婦・褥婦・新生児の各種疾患に有用である医学的処置（手術、輸血、薬剤など）が明らかになります。

【研究機関名】

共同研究機関：東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻

協力研究機関：日本産科婦人科学会、日本新生児成育医学会、一般社団法人診断群分類研究支援機構

【個人情報の保護について】

本研究に用いられる、医療情報等を含む全ての個人情報を含む各種の大規模医療データベースは、漏洩しないように施錠可能な部屋に厳重に保管され、本研究の責任者および共同研究者のみにアクセス権限が与えられるように、厳重に管理され、研究終了と同時に廃棄されます。本研究にて作成された、個人情報や医療情報を含まない、（将来、再度データベース同士をリンケージするために用いることが出来る）リンケージ・キーに限り、研究終了後に成育医療研究センター社会医学研究部に保存されます。

また、研究の成果を学会・学術誌・データベース等で発表の場合は、集計結果のみが発表され、個人を特定することができない状態で発表します。

本研究にご自分の情報を使われたくない方は、下記のご連絡先までご一報ください。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者：森崎菜穂

国立成育医療研究センター社会医学研究部ライフコース疫学研究室室長

Email: morisaki-n@ncchd.go.jp Tel: 03-3416-0181

【結果の公表】

社会医学研究部HPに順次発表されます