

令和 年 月 日
8.5.27

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	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
研究代表者 氏名・所属機関	楠田聡 前東京女子医科大学教授 現杏林大学小児科 認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク 平野 慎也
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	大阪母子医療センターを含んだ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 も含まれる。
研究期間	2003 年出生児から登録開始
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>研究の目的</p> <p>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。</p> <p>(http://nponrn.umin.jp/index.html)</p> <p>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。</p>

	<p>研究対象者の情報の登録は Web を通じて実施します。</p> <p>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、他国のデータベースと集計結果を比較したり、国内外の他のデータベースとデータを突合し、さらに詳細な症例の背景を集計したりすることがあります。また、わが国の他のデータベースとデータを突合し、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。また、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークは国際新生児コンソーシアム等のいくつかの国際的な組織と協力しており、それらの組織にデータを提供することがあります。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。</p> <p>本研究の実施にあたって、開示すべき利益相反はありません。</p> <p>研究の途中で同意を取りやめた場合は、それまで得られたデータは、本研究のために使用しません。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>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ヶ月時の検診の受診の有無、脳性まひの有無、DQ測定の有無、3歳時、6歳時の検診の受診の有無、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。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>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。</p> <p>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。対応表は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。</p>
研究組織	<p>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。</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障</p>

法、または閲覧方法	のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	〒594-1101 大阪府和泉市室堂町 840 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 新生児科 平野 慎也 電話 0725-56-1220 (代表)

「アンバウンドビリルビン測定の普及状況に関する全国調査」は、「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」において収集された 匿名化済みの症例データを用いた二次解析です。本研究では新たな情報収集は行わず、既存データのみを使用するため、本オプトアウト文書により対応いたします。