

当センター周産期・母性診療センターに2019年1月1日から2021年12月31日の期間に入院した女性患者さまへ

研究課題名：

電子カルテデータを産科領域で利活用するための方法論開発と妥当性検証

1. 研究の目的

医学研究において、臨床現場で実施される診療行為にもとづいてシステム等に随時記録されたデータ（リアルワールドデータ）の利活用が重要視されています。これらのデータには医薬品の処方・投与履歴や検査履歴といった情報が網羅的に格納されていますが、特定の病態の有無や病態に関連して定義された時期など、医師や看護師がカルテに言語として記載するような情報は含まれていません。

電子カルテシステムに格納されたデータ（以下、「電子カルテデータ」と呼びます）は、傷病名・処方・注射・入退院・検体検査の全履歴情報を保有し、リアルワールドデータのひとつとして広く利活用されています。産科領域において電子カルテデータを正しく利用するためには、妊娠や分娩の存在、検査を実施した時がどの妊娠時期に該当するか、妊娠合併症に罹患しているかどうか、などについて正しく知るための方法が必要です。

本研究では、電子カルテデータを用いて分娩の同定、検査（血算検査）がどの妊娠時期に実施されたかの推定、妊娠合併症（妊娠高血圧症候群）の同定、を可能にするための方法を開発し、その精度や限界、適切な使い方などについて検討を行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センター周産期・母性診療センターに2019年1月1日～2021年12月31日までの期間に入院し（詳細は以下「注」を参照）、入院時の年齢が満15歳以上50歳未満の女性

注：入院日または退院日のいずれかが期間に含まれるものを対象とします

- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：電子カルテデータより得た傷病名・処方・注射・入退院・検体検査の情報をを用いて分娩の同定・血算検査実施時の妊娠時期の推定・妊娠高血圧症候群の同定を行なうための方法を開発します。当センター周産期・母性診療センターで分娩患者さんの情報を管理している周産期部門システムのデータや電子カルテにおける医師の記載を「正解」として、開発した方法の妥当性を評価します。得られた結果から、開発した方法の精度と限界を整理し、その正しい適用範囲について検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

- ① 電子カルテデータの収集項目
カルテID、妊娠高血圧症候群に関連した病名の全診断履歴および病名開始日、子宮収縮

促進薬（オキシトシン注射薬、ゲメプロスト膣坐剤）、妊娠高血圧症候群に対し投与される降圧薬（メチルドパ、ラベタロール、ヒドララジン、ニフェジピン、アムロジピン、ニカルジピン注射薬、ラベタロール注射薬、ヒドララジン注射薬、ニトログリセリン注射薬）および硫酸マグネシウムの全処方・投与履歴と処方日・投与日、妊娠初期に実施される感染症検査（HBs 抗原、HCV 抗体、風疹抗体、梅毒スクリーニング、HTLV-1 抗体、HIV 抗体、トキソプラズマ抗体）、血算検査（ヘモグロビン・血小板数）の全実施履歴・実施日および検査結果値

② 周産期部門システムデータの収集項目

カルテ ID、分娩日、分娩時の妊娠週数・日、妊娠高血圧症候群の有無

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報
は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2025年2月28日までに**下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 藤岡 泉

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：5938）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 IT ユニット

桐野 浩輔