

総合分担研究報告

「出生児フォローアップシートの電子化」

研究分担者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター
研究協力者 鷺尾洋介 岡山大学小児科
内山 温 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

抗 HTLV-1 抗体陽性の母体から出生した児を登録し、その予後を 3 歳までフォローアップするための登録用データベースを作成した。登録方法は、全てオンラインシステムで、フォローアップに必要なデータ項目を、参加施設から随時インターネットを介して登録可能である。また、登録データを匿名化し、情報漏洩への対策が講じた。さらに、フォローアップ対象児が移動後も継続してフォローアップが可能な機能を持たせた。一方、管理者にのみデータの修正および削除機能を設定することで、データの信頼性が向上させた。また管理者は、登録データの全てを随時ダウンロードし、フォローアップデータを集計して、実際のフォローアップ状況を判断すると同時に、必要に応じて研究計画の見直しを行うことができる。この結果、母体の栄養法の選択に一定の傾向が地域別に存在すること、短期母乳群では、3 か月以降も母乳栄養で登録されている例が存在し、母親への事前の説明と栄養指導の重要性が改めて示された。

このデータベースシステムを使用することで、3 歳時のフォローアップと栄養法別の正確な集計が可能と思われる。

A. 研究目的

多数例での出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率をコホート研究で検証するために、抗 HTLV-1 抗体陽性の母体から出生した児を登録し、その予後を 3 歳までフォローアップできる登録用データベースを作成する。

B. 研究方法

フォローアップのための新規登録およびその後のデータ登録は全てオンラインシステムで実施することとした。なお、オンラインのデータベースは、以下の条件を満たす必要がある。

- 1) フォローアップに必要なデータ項目が、参加施設から随時インターネットを介して登録可能である。
- 2) 登録データを匿名化し、情報漏洩への対策が講じてある。
- 3) フォローアップ対象児が移動後も継続してフォローアップが可能である。

さらに、管理者にのみデータの修正および削除機能を設定することで、データの信頼性を向上させる。また、登録データの全てを随時ダウンロー

ドし、フォローアップデータを集計して、実際のフォローアップ状況を判断すると同時に、必要に応じて研究計画の見直しを行うことができる機能を持たせる必要がある。

C. 研究結果

1) ウェブサイトの登録用データベース

以下の機能を持ったデータベースが構築された。

- 研究への参加同意が得られた段階でWebに母体情報を登録
- 登録時にユニークIDを発行
- 以後のフォローアップはこのユニークIDで実施する
- Web上には個人情報を持たせない、項目名も略語を用いる
- IDが不明な場合にも、検索機能を持たせる
- Webにアクセスするためには、施設IDと個人IDが必要
- 研究班HPとは別のサーバーにデータベース構築

2) フォローアップ項目

登録項目は以下の通りである。

- 母体情報
 - 母親の年齢、抗体検査結果(WB、PCR)、妊娠、分娩経過の異常の有無
- 母親が選択した児の栄養方法
 - 母乳、短期母乳、冷凍母乳、人工乳
- 出生時
 - 在胎期間、出生体重、出生時身長、出生時頭圍、NICU入院歴
- フォローアップ時
 - 受診日、体重、身長、頭圍
 - 栄養方法(フォローアップ手帳と照合)
 - 身体状況(アレルギー疾患の有無等)
 - 前回の健診以降の外来受診および入院歴、保育施設への通園の有無、同居者
 - 精神運動発達(チェックリスト方式)
 - 母体の精神状態
 - エジンバラ出産後うつ病評価尺度(生後1か月)、PSI 育児ストレスインデックス(1歳)
- フォローアップ終了時
 - 通常のフォローアップに加えて新版K式発達テスト、抗体検査、PCR

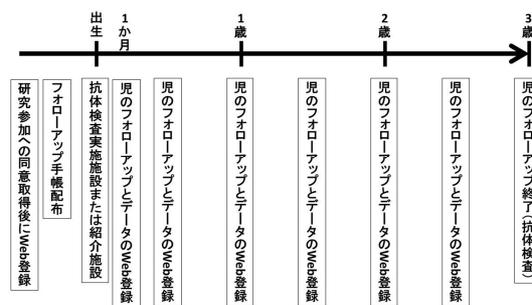
3) 入力画面

登録時の入力画面は以下の通りである。



4) フォローアップスケジュール

3歳までのフォローアップスケジュールを示す。



5) フォローアップ画面

フォローアップ時の登録画面は以下の通りである。

6) 管理者

登録システムに管理者専用のIDとパスワードを設定し、管理者のためのWeb画面を設定した。この画面にも2重のIDとパスワードを設定し、セキュリティの強化を図った。管理者はデータの集計が可能である。

7) 集計用シート

管理者は、フォローアップ児の登録システム上のデータを随時Webからダウンロードし、研究の進捗状況の把握に必要な12種類の集計用シートを作成する。

D. 考察

今回のシステムは、データの匿名化による安全性と、実際のフォローアップが確実に、しかも容易に行えるように考慮した。すなわち、ウェブ上のデータは全て略語化された。また、ウェブへのアクセスも、施設および個人のIDを要求することから、アクセスのログ管理が確実に可能である。また、入力ミス为了避免のために、全ての入力項目は一定の範囲内のみを受けつけるようになっている。また、矛盾する入力値についてもエラーとなる。さらに、必須項目については、デフォルトでは終われない構造となっている。

一方、管理者にのみデータの修正および削除機能を設定することで、データの信頼性が向上させた。また管理者は、登録データの全てを随時ダウンロードし、実際のフォローアップ状況を解析することが可能である。集計用シートを母体の検査結果別、地域別に作成することで、母体の栄養法の選択に一定の傾向が存在する可能性が示された。また、栄養法の選択肢のなかで、短期母乳群

では、3か月以降も母乳栄養で登録されている例が存在し、母親への事前の説明と栄養指導の重要性が改めて示された。このような解析は、Webデータを随時分析することで初めて把握可能である。

このデータベースシステムを使用することで、3歳時のフォローアップと栄養法別の陽性率の正確な集計が可能と思われる。

E. 結論

HTLV- 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究のためのウェブ登録システムが構築できた。また、フォローアップデータを随時集計して、実際のフォローアップ状況をモニタするリアルタイム集計機能が構築された。さらに、このシステムで3歳時の正確な集計が可能と考えられる。