

## 母子保健情報システムの構築と地域モデル研究

研究分担者 菅原 準一（東北大学東北メディカル・メガバンク機構）

研究協力者 星合 哲郎（東北大学産婦人科）

母子保健情報を医療機関と行政（市町村）において共有することは、妊産婦や児を包括的にケアするために極めて重要である。今回、行政の協力のもとに、宮城県内産科医療機関を対象とした母子保健との連携状況調査、宮城県内全市町村（35市町村）を対象とした妊娠届時の情報収集状況調査を基に詳細解析を行った。さらに、診療所と自治体間における情報共有モデル事業を実施した。

自治体における調査では、妊娠届時の情報収集方法・項目は、自治体ごとに大きく異なっていることが明らかとなった。また、共通性が高い項目（相談できる人の有無、不安・相談したいこと等）や独自性の高い項目（心理士・保健師の訪問希望の有無、自分の育てられ方等）を判別することができた。加えて、政令指定都市である仙台市に近いパターンをとる自治体と独自性の高い情報収集を行う自治体を可視化することができた。

診療所と自治体における情報共有モデル事業では、日々の臨床業務の範囲を大きく超えることなく事業を推進することが不能であった。これらのことから、個人情報の取り扱いや医療リソースの限定的な施設における介入研究の困難性が浮き彫りとなった。

### A. 研究目的

近年の晩婚晩産化、働く女性の増加、ライフスタイルの多様化など、妊婦を取り巻く社会・生活環境の変化によって、母子保健情報の効率的な利活用がより一層求められている。一方、複雑化する医療・保健情報が、各市町村および都道府県において十分に利活用されていない結果、母子保健指標の格差が生じていることが、大きな課題として指摘されている。

本研究は、医療機関と市町村間における母子保健情報共有に関する具体的な課題を抽出し、すでに宮城県内で実装されている周産期医療連携パスシステムを基盤として、母子保健情報の相互利活用システムを開発する要件を検討することを目的としている。

宮城県および県内市町村を対象とし、母子保

健情報の共有に関する調査を行い、各市町村における情報収集の現状を把握、行政に於いて必要な情報項目、提供可能な項目について明らかにすると同時に、システム改修のための要件を検討する。次に、県内のモデル地区において産科医療機関一市町村（母子保健）における情報共有フローのモデル事業を行い、運用上の課題を抽出すると共に健康指標との関連解析を行う。これらによって大規模展開可能な、継続的かつ汎用性の高い入力システムを開発するための要件検討を行う。

### B. 研究方法

#### 1. 宮城県内市町村（35市町村）を対象とした医療機関との連携調査

##### 1) 対象

宮城県内市町村

## 2) 方法

平成 28 年 12 月、宮城県保健福祉部子育て支援課の協力を得て、宮城県内全市町村に調査票を送付。

## 3) 調査内容

上記連携状況調査票と共に送付された、妊娠届交付時における個別のアンケート項目を整理し、共通項目、および独自項目を基に自治体ごとの特徴などを解析する。

## 2. 産科医療機関一市町村における母子保健情報共有フローのモデル事業（資料 1、2）

分担研究テーマ「要支援妊婦の抽出を目的とした医療機関における問診票を用いた情報の把握および行政機関との連携方法の開発」として、東北大学医学系研究科倫理委員会の審査・承認後、以下の研究を行う。（具体的な研究内容は、分担研究者松田氏の項を参照）

### 1) 目的

医療機関において要支援母児を有効に抽出するチェックリスト（ツール）を開発する。具体的には、医療機関及び連携する自治体を対象として、我々が開発した問診票およびチェックシートの妥当性検証を行う。

### 2) 方法

通常業務として行われている医療機関と保健行政機関との連携に、本研究のチェックシートを試行的に導入しその妥当性を検証する。具体的には、医療機関において、妊婦健康診査の際に問診票およびチェックリストから抽出した対象について、その後の経過と関連解析することでチェックシート（ツール）によるスコア化が要支援母児の抽出に有用か検証する。

### 3) 対象

東北大学病院、結城産婦人科（登米市）、あべクリニック産科婦人科（石巻市）に妊婦健診のため当該医療機関を受診する妊婦で、本研究への参加の同意が文書で得られているもの。ただし、妊娠経過が流産、死産、人工妊娠中絶となったものは除外する。

## 4) 研究期間

2018 年 9 月（倫理委員会承認後）～  
2019 年 3 月 31 日

## C. 研究結果

### 1. 宮城県内市町村（35 市町村）を対象とした医療機関との連携調査

宮城県内全市町村から回収した妊娠届交付時のアンケート項目は量・内容共に多様性に富んでいるため、項目別に整理し行った階層型クラスター解析により、共通性が高い項目（相談できる人の有無、不安・相談したいこと等）や独自性の高い項目（心理士・保健師の訪問希望の有無、自分の育てられ方等）が明らかとなった（階層型クラスター解析結果：資料 3）。また、政令指定都市である仙台市に近いパターンをとる自治体と独自性の高い情報収集を行う自治体を可視化することができた。

### 2. 産科医療機関一市町村における母子保健情報共有フローのモデル事業

一般診療所と自治体における情報共有モデルの実施については、大学や基幹病院で行う臨床研究と異なり、多くの課題が抽出された。医師の倫理講習受講の必要性、一般診療所における説明・同意にかかる人員の確保や臨床業務と並行して行う困難性が再度認識された。具体的には、結城産婦人科では分娩取り扱いの休止が決まり、実質的な研究参加が困難となり、あべクリニックでは被災地における分娩施設の集

約化によって予想以上の妊婦集中が起こり、同意取得などの研究参加が困難となった。これらの事実は、我が国のどの地域においても多く認められる事象であり、診療所を含めた今後の臨床研究展開に大きな課題を再認識する結果となった。

#### D. 考察

宮城県内自治体を対象とした妊娠届交付時のアンケート調査における情報収集項目においては、自治体によって大きな差異を認めた。

さらに、自治体ごとの特徴を解析した結果から、自治体の規模や地域性などによって独自の情報収集を行う自治体も多く、共通項目と独自項目に分けた共通アセスメントシートの構築の必要性が再確認された。

母子保健情報の共有を目指したモデル事業では、医療リソースの限られる診療所における臨床研究の実施の困難性が改めて浮き彫りとなり、大きな課題を残した。

#### E. 結論

市町村により、母子保健情報の収集項目が大きく異なることが明らかとなった。今後、母子保健情報の医療機関と自治体における情報共有について、汎用性の高いフローを構築することが強く求められる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし



第Ⅳ種

## 要支援妊婦の抽出を目的とした医療機関における「問診票を用いた情報の把握」および行政機関との連携方法の開発

### 研究責任者

菅原 準一 教授  
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 母児医科学分野  
〒980-8573  
住所 仙台市青葉区星陵町1-1  
TEL 022-273-6283 FAX 022-273-6410  
E-mail [jsugawara@med.tohoku.ac.jp](mailto:jsugawara@med.tohoku.ac.jp)

### 研究事務局

星合 哲郎 助教  
東北大学病院 産婦人科  
〒980-8573  
住所 仙台市青葉区星陵町1-1  
TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258  
E-mail [t-hoshiai@umin.org](mailto:t-hoshiai@umin.org)

### 統括施設：

山縣 然太朗 教授  
山梨大学大学院 総合研究部 医学域 基礎医学系 社会医学講座  
〒409-3898 山梨県中央市下河東1110  
TEL: 055-273-9566

2018年6月28日 作成 (第2.0版)

# 目次

0. 概要.....	0
1. 目的.....	1
2. 背景と研究計画の根拠.....	1
2.1. 背景.....	1
2.2. 研究の科学的合理性の根拠.....	2
3. 研究対象者の選定方針.....	2
3.1. 適格基準.....	2
3.2. 除外基準.....	2
4. 予定症例数、設定根拠.....	2
4.1. 予定症例数.....	2
4.2. 設定根拠.....	3
5. 統計解析.....	3
6. 研究の方法、期間.....	3
6.1. 研究デザイン.....	3
6.2. 研究方法.....	3
6.3. 研究期間.....	5
7. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況.....	5
8. 知的財産.....	6
9. 個人情報等の取扱い.....	6
9.1. 個人情報の利用目的.....	6
9.2. 利用方法（匿名化の方法）.....	6
9.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）.....	7
10. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	8
10.1. 研究対象者への説明.....	8
10.2. 同意.....	8
11. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続.....	8
12. インフォームド・アセントを得る場合の手続.....	9
13. 情報公開の手続.....	9
14. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	9
15. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策.....	10
16. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	10
17. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容.....	11
18. 試料・情報が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られる可能性／他の研究機関に提供する場合がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容.....	11
19. 研究に関する情報公開の方法.....	11
19.1. 研究の概要及び結果の登録.....	11
19.2. 研究結果の公表.....	11
20. 試料・情報等の保存・廃棄の方法.....	11
20.1. 保存.....	11
20.2. 廃棄.....	12

21.	研究機関の長への報告内容、方法 .....	12
22.	研究計画書の変更 .....	12
23.	研究の実施体制 .....	12
23.1.	研究機関の名称、研究責任者の氏名 .....	12
23.2.	研究分担者等の氏名・役割 .....	13
23.3.	研究事務局、統計解析 .....	13
23.4.	研究に関する問合せ窓口 .....	13

## 0. 概要

### 0.1. 目的

本研究の目的は、医療機関において要支援母児を有効に抽出するチェックリスト（ツール）を開発することである。具体的には、医療機関及び連携する自治体を対象として、我々が開発した問診票およびチェックシートの妥当性検証を行う。

### 0.2. 対象

#### 1) 選択基準

- (1) 調査期間内に、妊婦健診のため当該医療機関を受診する妊婦
- (2) 本研究への参加の同意が文書で得られているもの

#### 2) 除外基準

- (1) 妊娠経過が流産、死産、人工妊娠中絶となったもの

#### 3) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

本研究には、未成年者を含む可能性があり、代諾者として保護者を設定する。

### 0.3. 予定症例数、研究期間

- |                   |     |
|-------------------|-----|
| (1) 予定症例数：東北大学病院  | 20例 |
| 結城産婦人科（登米市）       | 50例 |
| あべクリニック産科婦人科（石巻市） | 50例 |

- (2) 研究期間：2018年9月（倫理委員会承認後）～2019年3月

### 0.4. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：

山梨大学大学院 総合研究部 医学域 基礎医学系 社会医学講座 山縣 然太郎  
〒409-3898 山梨県中央市下河東1110 055-273-9566

- (2) 登録手順等：

星合 哲郎 助教

東北大学病院 産婦人科

〒980-8573

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258

E-mail t-hoshiai@umin.org

## 1. 目的

本研究の目的は、医療機関において要支援母児を有効に抽出するチェックリスト（ツール）を開発することである。具体的には、医療機関及び連携する自治体を対象として、我々が開発した問診票およびチェックシートの妥当性検証を行う。

開発したツールを、全国に展開することで、妊娠期から支援の必要な妊婦を有効に抽出し、妊娠中から行政機関と共同して支援に当たることで、特に0歳、0か月の子供虐待、産褥期の母親の自殺や心中を減らすことができると考えられる。

## 2. 背景と研究計画の根拠

### 2.1. 背景

『子ども虐待による死亡事例等の検証結果等について児童虐待による死亡事例について』によると、児童虐待による死亡事例は、生後間もない子どもが多くを占めており、その背景に母親の育児不安、養育能力の低さや精神疾患、産後うつなど、妊娠産褥期の母親の問題が関与することが示されている。このため、平成23年7月27日、妊娠・出産・育児期において、養育支援を特に必要とする家庭を早期に把握し、速やかに支援を開始するために保健・医療・福祉の連携体制を整備することが重要であるとする厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長・家庭福祉課長・母子保健課長通知がなされた。すでに多くの自治体やいくつかの産科医療機関では、妊娠期から支援の必要な妊婦を抽出し継続的な支援を行うことで、将来の児童虐待が予防できると想定し、様々な体制づくりを行っている。

妊娠期から母児の支援を円滑に行うための方法を構築することを目標とした研究（『平成25～27年度厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業研究』（山縣班）の分担研究）によって、行政機関で妊娠期からの支援の必要な妊婦の抽出について検証した。行政機関では、妊婦との関わりは、母子手帳交付時のみであることが多い。モデル地区における、妊婦健診届出時の行政機関での質問紙調査および保健師面談結果と乳幼児4ヶ月健診で継続支援必要例の照合から、行政機関で妊娠届出時に要支援母児の抽出率は46%であり、妊娠中に行政機関単独で要支援妊婦を抽出し、必要な支援を行うには限界があることが示された。また、母子健康手帳の交付時に問診票や保健師面談を施行していない市町村も存在する。そもそも、母子健康手帳の配布場所は利便性の問題から、保健師の常駐する保健福祉センターのみではなく、保健師のいない市役所や出張所で事務的に交付されているところもある。さらに、母子手帳交付時点では問題がなかったが、その後の妊娠分娩経過のなかで支援の必要性が出てくる症例が存在する。一方、医療機関においては、妊婦が妊婦健康診査を受診する限りにおいては少なくとも14回の面接機会が存在するため、要支援母児の抽出には医療機関の役割が大きいと考えられる。

平成27年4月から、妊婦健康診査を子ども・子育て支援法に基づく地域子ども・子育て支援事業と位置付け、「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」（平成27年3月31日厚生労働省告示第226号）（母子保健法第13条第2項）により少なくとも14回の妊婦健康診査の受診および受診券による公費負担を少なくとも14回行うことを定めている。各回の妊婦健康診査においては、①健康状態の把握（妊娠月週数に応じた問診、診察等）、②検査計測、③保健指導を実施することとなっている。保健指導の内容は、妊娠中の食事や生活上の注意事項等について具体的な指導を行うとともに、妊婦の精神的な健康の保持に留意し、妊娠・出産又は育児に対する不安や悩みの解消が図られるようにすると明示されている。面接でいかに情報を引き出すかは、面接を担当する看護師、助産師、医師、保健師のスキ



ルに大きく左右される。医療機関における要支援妊婦の抽出方法、行政機関との連携方法を構築することが必要である。

## 2.2. 研究の科学的合理性の根拠

児童虐待による死亡事例は、生後間もない子どもが多くを占めており、その背景に母親の育児不安、養育能力の低さや精神疾患、産後うつなど、妊娠産褥期の母親の問題が関与することが示されている。このため、多くの自治体やいくつかの産科医療機関では、妊娠期から支援の必要な妊婦を抽出し継続的な支援を行うことで、将来の児童虐待が予防できると想定し、様々な体制づくりを行っている。

しかしながら、先行研究によると、行政機関で妊娠届出時に要支援母児の抽出率は46%であり、妊娠中に行政機関単独で要支援妊婦を抽出し、必要な支援を行うには限界があることが示された。また、母子健康手帳の交付時に問診票や保健師面談を施行していない市町村も存在する。さらに、母子手帳交付時点では問題がなかったが、その後の妊娠分娩経過のなかで支援の必要性が出てくる症例が存在する。一方、医療機関においては、妊婦が妊婦健康診査を受診する限りにおいては少なくとも14回の面接機会が存在するため、要支援母児の抽出には医療機関の役割が大きいと考えられる。各回の妊婦健康診査においては、保健指導を実施することとなっているが、その内容は面接を担当する看護師、助産師、医師、保健師のスキルに大きく左右される。そのため医療機関における要支援妊婦の抽出方法、行政機関との連携方法を構築することが必要である。

本研究により、要支援母児を有効に抽出するツールを開発することで、妊娠期から支援の必要な妊婦を有効に抽出し、妊娠中から行政機関と共同して支援に当たることが可能となり、児童虐待、産褥期の母親の自殺や心中を減らすことができると考えられる。

本研究を実施することの適否について倫理的、科学的小および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得る。

## 3. 研究対象者の選定方針

### 3.1. 適格基準

- (1) 調査期間内に、妊婦健診のため当該自治体に在住し当該医療機関を受診する妊婦
- (2) 本研究への参加の同意が文書で得られているもの

### 3.2. 除外基準

妊娠経過が流産、死産、人工妊娠中絶となったもの

## 4. 予定症例数、設定根拠

### 4.1. 予定症例数

- ・東北大学病院 20例  
(石巻市もしくは登米市に在住し下記医療機関を受診する方が搬送・転院となった場合を想定)
- ・結城産婦人科（登米市） 50例
- ・あべクリニック産科婦人科（石巻市） 50例

## 4.2. 設定根拠

研究期間内に当該医療機関での妊婦健診対象者数および分娩数から設定した。

## 5. 統計解析

群間比較として、連続変数には分散分析法、名義変数にはカイ二乗を用いて、有意確率5%未満で有意差ありとした。

## 6. 研究の方法、期間

### 6.1. 研究デザイン

前向き観察研究

### 6.2. 研究方法

通常業務として行われている医療機関と保健行政機関との連携に、本研究のチェックシートを試行的に導入しその妥当性を検証する。具体的には、医療機関において、妊婦健康診査の際に問診票およびチェックリストから抽出した対象について、その後の経過と関連解析することでチェックシート(ツール)によるスコア化が要支援母児の抽出に有用か検証する。

#### 1. 研究のアウトライン

- (1) 医療機関において、問診票、面接の内容を受けて、妊娠中から行政機関と情報共有しながら支援に当たることについての同意書の取得

ツール①：同意書

- (2) 医療機関において初診時、中期、後期、産後1か月健診の際に問診票および面談を施行する。

ツール①：妊娠初期用問診票+妊娠初期チェックリスト

施行時期：初診時

ツール②：妊娠中期用問診票+妊娠中期チェックリスト

施行時期：妊娠 20 週前後（医療機関によって既に行っている保健指導の時期に合わせて変更可能）

ツール③：妊娠後期用問診票+妊娠後期チェックリスト

施行時期：妊娠 36 週前後

ツール④-1、④-2：エジンバラ産後うつ質問票、産後1か月健診問診票

施行時期：産後1か月

- (3) 問診票、面談から得られる因子についてスコア化を行う。
- (4) スコアをもとに、行政機関に連絡する対象を抽出する。
- (5) スコア化によって抽出した対象（面談、カンファレンスの結果不要と判断したものは除く）およびスコア化では抽出できなかったが、面談やカンファレンスから抽出した対象について行政機関に介入を依頼し、その結果を確認する。行政機関からの回答は、1週間以内の簡易報告書および介入内容やその結果が確定した後の結果報告書の2回とする。

ツール⑥：情報提供+報告書（医療機関から）

- (6) 行政機関での母子手帳交付時の情報から、医療機関に連絡する症例を抽出する。

ツール⑦-1、⑦-2

(7) 行政機関から医療機関に情報照会を行う。

ツール⑧

(8) 乳幼児健診

ツール⑨

(9) 地域の医療機関と自治体担当部署との連絡は、原則的にツール⑥⑧をもって行うが、通常連携業務としてすでに独自の連絡票等を使用している場合は、業務の簡略化を図るためそれらを活用して連絡業務を行う。

ツール①②③④は地域の医療機関から、ツール⑦⑨は自治体担当部署から簡易書留で東北大学病院にて送付される。東北大学の個人情報管理者（東北大学・星合哲郎）が、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。その独自の符号を、用紙に記載してある研究対象者の個人情報部分と、個人情報が記載されていない調査票（ツール）部分の両方に記載し、個人情報部分を切り離す。切り離した個人情報部分と符号の対応表は、個人情報管理者が施錠できる場所に厳重に保管する。

東北大学で個人情報を切り離した調査票は、宅急便にて山梨大学に郵送し、山梨大学が一括して外部データ入力機関に宅急便にて郵送する。データ入力完了後は、入力されたデータはパスワードをかけたメールで山梨大学へ送付し、入力内容を確認後、各研究実施施設へパスワードをかけたメールで送付する。また、原本の調査票は、宅急便にて山梨大学に返送後、各施設へ宅急便にて返送する。

## 2. 調査項目とデータの収集方法

以下の情報を診療録、問診票（ツール①～④）、面談から収集する。スコアを以下のように配点し、先の研究によって、点数化の是非を検証後変更する。行政への連絡を行う合計スコアについても先の研究で検討する。

### 【1】基礎情報から

- 1) 高校生、40歳以上の初産 1点
- 2) 中学生以下 2点
- 2) 初診時週数：20週以降 2点
- 3) 精神疾患合併、知的障害 2点
- 4) 多産：今回5人目以上 1点
- 5) 多胎 1点
- 6) 人種 日本人以外+日本語不可 1点
- 7) 妊婦健診の受診が通常以下、予約外受診多い 1点  
ほとんど来ない 3点

### 【2】質問票から

- 1) 妊娠についての気持ち（困っている・なんとも思わない） 1点
- 2) 夫の気持ち（困っている・なんとも思わない） 1点
- 3) 子育ての協力者がいない 2点
- 4) 経済的に困っている 1点
- 5) 医療費未払いあり 1点
- 6) 未入籍+入籍予定がない 1点
- 7) 被虐待歴 2点
- 8) DV 2点
- 9) 相談内容、上の子ども問題 0～2点
- 10) 本人、パートナーの危険薬物の使用や収監歴など 3点
- 11) 最近の精神状態 1点
- 12) 妊娠中タバコ 1点

- 13) 妊娠中アルコール 1点
- 14) 夫との会話 1点
- 15) 育児の心配 0-2点
- 16) 赤ちゃん用品の準備 1点

**【3】 看護師・助産師・保健師の面談から**

- 1) 前回、未受診妊婦 3点
- 2) 上の子への虐待等での介入歴 3点
- 3) ステップファミリー（子連れ再婚）、シングル等家庭環境が複雑 2点
- 4) 住所不定 2点
- 5) 本人や家族から受ける印象 0～3点
- 6) 話の要領を得ない 2点
- 7) 養育の問題があり、児と同時に退院しない 3点

**【4】 EPDS**

9点以上 2点

3. 評価項目

**【主要評価項目】**

- ・保健師、看護師、助産師面談で支援対象と判断した例と問診票・チェックリストの点数から抽出された例の比較
- ・医療機関から行政機関に連絡した対象について、行政機関での評価と対応およびその母児の乳幼児健診の結果の照合

**【副次的評価項目】**

- ・妊娠中の問診票と産後1か月健診の問診票、EPDSの比較
- ・妊娠産後の医療機関から行政機関への連絡対象数
- ・保健師面談で支援対象と判断した例と問診票・チェックリストの点数から抽出された例の比較
- ・妊娠中の問診票と産後1か月健診の問診票、EPDSの比較
- ・妊娠中の行政機関から医療機関への連絡対象件数
- ・行政機関から連絡した対象についての、医療機関での評価と対応

**6.3. 研究期間**

2018年9月（倫理委員会承認後）～2019年3月

**7. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

1) 研究資金

本研究は、保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究対象者の費用負担は無い。

2) 利益相反

本研究は、平成29年度、厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）「母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究」の研究助成を得て実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利害の衝突」は

存在しない。

## 8. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

## 9. 個人情報等の取扱い

### 9.1. 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

### 9.2. 利用方法(匿名化の方法)

#### (1) 個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に： ) <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (具体的に：問診票、保健指導情報) <input type="checkbox"/> 無

#### (2) 匿名化の有無

匿名化する ((3) ～)

匿名化しない (理由： )

□その他（具体的に： 例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。）

### （3）匿名化の種類及び方法

- 1) 匿名化されている。（特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る）  
方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。
- 2) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表を他施設で保有しているものに限る。）  
方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を東北大学内で保有していない。（東北大学以外で対応表を保有しているが東北大学では保有していない）（1）の①～③すべて該当なしの場合に限る。また、東北大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。
- 3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）  
方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設で対応表を作成していない）
- 4) その他（具体的に： ）

## 9.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

本研究で取り扱う情報等は、匿名化して、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、各施設の研究協力者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名：星合 哲郎
- ・所属部局・所属分野：東北大学病院 産婦人科
- ・国家資格：医師

管理方法：以下を行う。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は東北大学産婦人科星合研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）

- ・組織的安全管理（個人情報取扱の制限と権限を研究分担者に限定する）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

## 10. インフォームド・コンセントを受ける手続

### 10.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

#### （説明文書記載事項）

- ①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②研究機関、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
- ⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- ⑫試料・情報の保存、廃棄の方法
- ⑬利益相反に関する状況（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
- ⑯研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容

### 10.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

## 11. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

### (1) 代諾者の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

(2) 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

(3) 未成年者を研究対象者とする必要がある理由

本研究の対象者には、未成年者を含む可能性があり、また未成年者は、様々な社会的ハイリスク要因を重複することが多く妊娠中から支援を必要とする対象になる可能性が高いため。

## 12. インフォームド・アセントを得る場合の手続

本研究では、16歳未満の者も研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的および方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

## 13. 情報公開の手続

本研究において山梨大学医学部社会医学講座（統括施設）に送られるデータは、各研究協力機関における妊婦健康診査の際に施行する問診票及び医師、看護師、助産師等による保健指導の情報である。授受の内容項目は、前述の「3. 研究の方法及び期間」に示した調査項目と同一である。提供に際しては、各機関の規程に基づき各機関の長へ届け出ることの確認を行う。また、情報提供については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて記録を行う。

## 14. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」12の1（3）及び（4）により、所定の期間（他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）の保管を厳守する。

(1) 提供先の機関

機関名：山梨大学社会医学講座

責任者職名・氏名：山縣 然太郎

(2) 提供元の機関

機関名：東北大学病院

責任者職名・氏名：菅原 準一

\*石巻市もしくは登米市に在住し下記医療機関に受診する方が搬送・転院となった場合

機関名：結城産婦人科医院

責任者職名・氏名：結城 道弘

機関名：あべクリニック産科婦人科

責任者職名・氏名：阿部 洋一

機関名：石巻市



責任者職名・氏名：亀山 紘

機関名：登米市

責任者職名・氏名：熊谷 盛廣

(3) 提供する試料・情報の項目

問診票、保健指導情報

(4) 提供する試料・情報の取得の経緯

提供元の施設において、同意のもと取得された問診票、および保健指導情報

(5) 提供する試料・情報の提供方法

直接手渡し 郵送・宅配 FAX 電子的配信 (e-mail, web等)

その他 ( )

## 15. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

### (1) 予測される利益

本研究は、すべて日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため、研究対象者の研究期間内の診療費は、すべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。しかし、問診票および面談の結果、妊娠中から支援が必要と判断される場合においては、妊娠中から行政機関の職員によって様々な支援を受けることができる。

### (2) 予測される危険と不利益

本研究は、日常診療による観察研究であるが、問診票の記載を行うために5分程度時間を要する。その際には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば問診票の実施を延期する。

## 16. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口 (連絡先)

山梨大学大学院 総合研究部 医学域 基礎医学系 社会医学講座 山縣 然太郎  
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 055-273-9566

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口 (連絡先)

東北大学病院 産婦人科 星合 哲郎  
〒980-8573 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258

## 17. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

- ・研究対象者等の経済的負担、謝礼はない。

## 18. 試料・情報が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られる可能性／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で得られた情報については、本研究の次の段階として行われる予定の将来の研究において活用、あるいは別の研究目的で活用する場合がある。またその場合、本学以外の研究機関にて測定、解析を行うことも想定されるが、その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容の公開により参加を拒否する機会を保障する。これらの活用においても研究対象者の個人情報が増えることはない。

## 19. 研究に関する情報公開の方法

### 19.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（UMIN）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する予定である。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

### 19.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

## 20. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

### 20.1. 保存

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）該当なし	
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 (いずれか遅い日)

## 20.2. 廃棄

研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

## 21. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に**所定の様式**により報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告
- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

## 22. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

### (1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

### (2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

### (3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 23. 研究の実施体制

### 23.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究責任者：

菅原 準一 教授  
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 母児医科学分野  
〒980-8573  
仙台市青葉区星陵町 2-1  
TEL 022-273-6283 FAX 022-273-6410

統括施設：  
山梨大学大学院 総合研究部 医学域 基礎医学系 社会医学講座 山縣 然太郎 教授  
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 055-273-9566

## 23.2. 研究分担者等の氏名・役割

- (1) 研究分担者：  
星合 哲郎 東北大学病院 産婦人科 助教  
齋藤 昌利 東北大学病院 産婦人科 講師
- (2) 研究協力者：  
結城 道弘 結城産婦人科 理事  
結城 広光 結城産婦人科 理事  
阿部 洋一 あべクリニック産科婦人科 院長  
阿部 雄吾 あべクリニック産科婦人科 副院長

## 23.3. 研究事務局、統計解析

- (1) 研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、連絡先  
星合 哲郎 助教  
東北大学病院 産婦人科  
〒980-8573 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258

統括事務局：  
山梨大学大学院 総合研究部 医学域 基礎医学系 社会医学講座 山縣 然太郎 教授  
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110 055-273-9566

- (3) データ管理者：氏名、所属、連絡先  
星合 哲郎 助教  
東北大学病院 産婦人科  
〒980-8573 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258

## 23.4. 研究に関する問合せ窓口

星合 哲郎 助教  
東北大学病院 産婦人科

〒980-8573 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7251 FAX 022-717-7258

『要支援妊婦の抽出を目的とした医療機関における「問診票を用いた情報の把握」および行政機関との連携方法の開発』

研究概要

資料 2

研究代表施設  
 山梨大学大学院 総合研究部医学域基礎医学系社会  
 医学講座 山縣 然太郎  
 研究事務局  
 同上 統計解析

外部データ入力機関  
 キステム (株)



電子化データ

ツール①②③  
 ④-1、④-2

ツール⑦-1, ⑦-2, ⑨

参加施設

- ・ 大阪母子医療センター
- ・ 昭和大学病院
- ・ 聖母会聖母病院
- ・ 浦川産婦人科

東北大学病院産婦人科  
 研究責任者：菅原 準一  
 研究分担者：星合 哲郎

匿名化

ツール①②③  
 ④-1、④-2



- ① 妊娠初期用問診票
- ② 妊娠中期用問診票
- ③ 妊娠後期用問診票
- ④-1 産褥
- ④-2 EPDS
- ⑤ 行政⇔医療機関
- ⑥ 要支援妊婦連絡票 (医療機関⇔行政)
- ⑦-1 保健センター-質問紙
- ⑦-2 保健センター-チェックリスト
- ⑧ 要支援母子連絡票
- ⑨ 乳幼児健診問診票



ツール⑦-1, ⑦-2, ⑨

結城産婦人科 (予定)  
 あべクリニック産科婦人科 (予定)

ツール⑥⑧

市町村担当部署 (石巻市、登米市)

資料 3

