

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

周産期関連の医療データベースの リンケージの研究

（H28-ICT-一般-001）

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 臨太郎
研究代表者 森崎 菜穂

平成 31（2019）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究代表者 森 臨太郎 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所

研究代表者 森崎 菜穂 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所

目 次

・ 総括研究報告	
周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 （森崎菜穂）	1
・ 分担研究報告	
1) 小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析に関する研究 （森臨太郎・盛一享徳）	7
2) 産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究 （大田えりか・森桂）	11
3) 各種厚生労働省統計、周産期関連学会データベース、および DPC 情報のリンケージと解析 （森崎菜穂・康永秀生・大久保祐輔・山本 依志子・小川浩平）	21
4) 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 （永田知映・山本依志子）	29
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	33

.総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

平成30年度 統括研究報告書

周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究代表者 森崎菜穂 国立成育医療研究センター社会医学研究部・室長
(森臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長)

研究分担者 森臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長
掛江直子 国立成育医療研究センター生命倫理研究室・室長
康永秀生 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・教授
大田えりか 聖路加国際大学大学院看護学研究科・教授
永田知映 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター
臨床研究教育部・室長
森崎菜穂 国立成育医療研究センター社会医学研究部・室長
Mahbub Latif 聖路加国際大学大学院 公衆衛生学研究科

研究要旨

本研究は、周産期に関連する各種データベースとの連結可能性を試行することで将来の有効的な活用を促すこと、また、他データベースとの連結を通して各データベースの妥当性を測ることを目的とした。

研究3年目である本年度は、i) 各分担の先生方と産婦人科医・小児科医・疫学者の協調を促し、周産期に関連する各種のデータベースを連結したデータベースの解析を行い単一のデータベースからは産出不可能であったエビデンスを産出する、□)他の大規模データベースを連結するための整備を行う、ことを目的として、これを実践した。

A. 研究目的

本研究では成育医療分野における各種統計や医学団体所有データベースを過去に活用し、また周産期医療関係の各種データベ

ースをリンケージする手法に関する研究を行ってきたという経験を生かして、成育医療分野のデータベースを連結することで拡充し、さらに多くの臨床研究に活用する。

また、公的統計の妥当性検証やデータベース同士の自動連結手法を確立することで今後の研究基盤を作成することが目的である。

これにより、医療計画の「5 疾病 5 事業」に含まれ、その医療体制整備は極めて重要である小児医療および周産期医療において、関連学会が積極的に作成してきたレジストリや政府が行ってきた政府統計をいまよりも更に有用に活用する方法が広がると考えられる。

本研究での今年度の主な研究目的は下記の通りであった。

-日本語に対応した自然言語解析の技術の一つである InterSystems IRIS Natural Language Processing (NLP) Japanese を利用し、レセプト傷病名の自動類型化が可能であるかを検証する。

-周産期医療の入院診療の処置・投薬についての情報をレセプトから抽出し、新生児臨床データベース(NRN)などの臨床レジストリを代替するシステムを作れるかを検証する。

-平成 29 年度から引き続き、人口動態統計の出生票および死産票に記載されている児の母の情報と、女性の死亡票を高精度にリンケージすることで、妊娠後の女性の死亡を把握するための方法を検証する。

-平成 28 年度から周産期関連の全国データベースや、これら同士を連結することで得られたデータベースを多角的に解析することで、妊婦および出生児の長期予後について、成育医療分野に有用なエビデンスを

提供する。

-既存の医療情報を医学研究のために利活用するに際して、適用される現行法令や指針にはどのようなものがあり、また、各法令等にはいかなる事項等が規定されているのかにつきまとめる。

B. 研究方法

本研究は、複数のデータベースを相互に利活用しながら研究を行っていくという性質上、各分担研究班の分担研究者および研究協力者同士がお互いの研究を補助するという緻密な連携を取りながら行った。また、本研究を実施するにあたり、医療データベースのリンケージに関する倫理的・法的側面の妥当性についても、研究分担者である倫理専門家の監督のもとで行った。

なお、「小児死因統計の臨床的死因との相致性に影響する要因に関する研究」については、別研究（厚生労働科学研究費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）

「突然の説明困難な小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性に関する研究」(主任研究者 溝口史剛))にて継続実施されることになったため、本年度は本分担研究では行われなかった。

また、研究代表者の職場異動に伴い、年度途中に研究代表者の交代があった。

C. 研究結果

各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析

(分担：森崎菜穂、康永秀生、Mahbub

Latif)

森崎分担研究では、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可能であった医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

また、康永分担研究では、DPC 情報の他データベースがリンケージに関するフィージビリティ評価や、他データベースによる DPC 情報から算出された項目の妥当性評価を行うことを目的としている。

3年目である本年度は、2つの分担研究班と新規の分担研究者（生物統計家）が協働することで、2014-2016年度に出生した児の出生票と母の死亡票を高精度にリンケージするための方法を検討し、2つの分担班が協力することで、DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討し、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票、および DPC 情報を様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表した。

小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析に関する研究

（分担：森臨太郎）

本分担班では、各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用を推進し、各種団体が所有するデータベースのリンケージを可能とするための整備を行っている。特に他データベースとのリンケージの実現可能性が高い二つの年間10万件を超える登録のある世界最大級の小児疾病登録データベース、そして早産児の長期予後に影響を与える社会的および医学的因子を把握するために、現在遂行中の早産児コホート（INTACT データベース）について、他データベースとリンケージすることの実現可能性を評価している。

本年度は、日本語に対応した自然言語解析の技術の一つである InterSystems IRIS Natural Language Processing (NLP) Japanese を利用し、レセプト傷病名の自動類型化が可能であるかを検証した。IRIS NLP Japanese は主たる意味を持つ語句を認識し、さらに語句の欠損や入替があっても標準病名との対応を自動的に行えることが分かった。IRIS NLP Japanese を利用した傷病名の類型化は、現実的な解法との一つとなり得る可能性があることが分かった。

周産期臨床データベースと DPC データを用いた、産科合併症に関する研究

（分担：永田知映）

本年度は、昨年度に引き続き調査票情報の提供を受けた人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）を用いて、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンク

することで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討を行った。平成 30 年度は、電子化されていない個票データについても電子化を行い、リンケージ方法を改善して解析を行った。2015 年、2016 年の生殖可能年齢の女性の死亡票・死亡個票のリンケージにより死亡データベースを作成し、その死亡データベースと、2014 年から 2016 年の出生票・出生個票のリンケージによる出生データベースと死産票・死産個票のリンケージによる死産データベースをさらにリンケージして、妊娠中から産後 1 年未満の女性の死亡 357 例を抽出した。そのうち最も多かった死因は自殺の 102 例であった。

死亡データベースに出生・死産のデータベースをリンケージすることで、死亡した女性の出産に関する情報を把握することが可能となり、産褥婦の自殺例や後期妊産婦死亡例の把握に有用であった。

また、現在の妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医学会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースと比較検討することにより、データ間での解離の有無と妊産婦死亡に関連する因子を検討するために、日本産婦人科医学会の担当部署との調節を行った。

産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究

(分担：大田えりか)

本分担研究では、人口動態統計出生票及び

死亡票の連結により抽出された、2015～2016 年における生児出産後 1 年未満の褥婦の自殺例 92 件を抽出し、背景や自殺方法などを分析した。35 歳以上、初産、及び世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。自殺の時期は、産後 1 年を通して自殺がみられた。人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージは、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる一方で、死亡診断書に記載される事項は限られているため、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるためには情報が不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

医療データベースのリンケージ研究実施に際して適用される法令等に関する検討

(分担：掛江直子)

本分担研究では、既存の医療情報を医学研究のために利活用するに際して、適用される現行法令や指針にはどのようなものがあり、また、各法令等にはいかなる事項等が規定されているのかにつき検討を行った。

個人情報の取扱いについて適用される法令は、各医療情報を保有する機関によって異なり、また、各法令の規定が一律ではない。利用目的、情報の内容、情報を保有する者や情報を取扱う主体によって適用法令や該当条文は異なり、また、情報の内容については、法の規制対象外の情報、法令の規制を受ける情報であっても、どのような質(種類)の情報であるか、すなわち、個人情報、

要配慮個人情報、対応表により本人を識別することができる匿名化された個人情報、本人を識別することが不可能な匿名化された個人情報、統計情報であるか等によって、情報の取扱い等にかかる適用法令や該当条文が異なっており、遵守事項に違いが生じる。また、法令が規定する個人情報の取扱いの他に、日本の研究機関で実施され、または日本国内で実施される人を対象とする医学系研究については、医学系指針の遵守が必要となるが、当該指針の適用除外となる人を対象とする医学系研究もある。

個人情報たる医療情報の取扱いがこのような複雑な法制度となっていることにつき、運用・遵守しやすいシンプルなルールを作ることの必要性や、個人情報の取扱いのあり方や考慮・保護すべき事項の再検討を含む抜本的な対応が必要である等の指摘がなされている。

D. 考察

本年度は研究の最終年度として、研究 1-2 年目に活用してきた人口動態統計や周産期医療に関する臨床レジストリの継続的な利活用のみならず、レセプト・データベースやDPC情報へのリンケージの拡大を検討した。また、これらのデータとのリンケージ体制の構築と実務を通して、現状の可能性と問題点とまとめた。

また、引き続き、得られたデータベースの解析から、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について、産科医・小児科医・疫学者とともに複数のエビデンスを

発表した。

さらに、今後増加が見込まれる医療情報の二次利用による臨床研究を行う際に留意すべき現行法令や指針とまとめ、今後の参考資料とした。

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(平成 29 年 5 月 12 日公布)の成立を受けて、日本でも医療データを他のデータベースと連結し活用することが促進されると思われる。

本研究では、データベースをリンケージし解析するという実践を通して、数々の臨床・社会的課題にそぐう解析を行い実際多くの研究論文の刊行に成功することで、データ・リンケージにどのようなその可能性が潜んでいるのかを示すことができた。

現在、他分野のデータベースとの連結可能性についても模索が行われている。今後も、データ・リンケージにより質の高いエビデンスが産出できるようなシステム作りや、そのデータが活用できる分野の拡大が望ましいと思われる。

E. 結論

研究最終年度である本年度は、リンケージを行うデータベースの更なる拡張を行うと同時に、これらのデータとのリンケージ体制の構築と実務および医療情報の二次利用による臨床研究を行う際に留意すべき現行法令や指針とまとめることを通して、医療情報のデータ・リンケージとその利活用の可能性と問題点とまとめた。

.分担研究報告書

小児慢性特定疾病データベースのリンケージと解析に関する研究

研究分担者 森 臨太郎 (国立成育医療研究センター政策科学研究部 部長)

研究協力者 盛一 享徳 (国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室 室長)

研究要旨

医療情報の二次利用の重要性が昨今注目されている。診療情報明細書(レセプト)データベースや小児慢性特定疾病登録データベースと言った医療情報データベースは、データベース同士のリンケージにより、その価値を高めることができると考えられるが、その際には疾患名によるリンケージができることが重要となる。レセプトデータベースは、同一の疾患概念であっても複数の傷病名により登録が可能となっていることから、レセプトデータベースを二次利用するに当たっては、レセプト傷病名の類型化は避けて通れない。しかしながら、レセプトデータベースは極めて巨大であることから、従来の文字列検索のアプローチでは、膨大な時間と労力が必要となり、取扱が極めて困難である。

本研究は、日本語に対応した自然言語解析の技術の一つである InterSystems IRIS Natural Language Processing (NLP) Japanese を利用し、レセプト傷病名の自動類型化が可能であるかを検証した。IRIS NLP Japanese は主たる意味を持つ語句を認識し、さらに語句の欠損や入替があっても標準病名との対応を自動的に行えることが分かった。IRIS NLP Japanese を利用した傷病名の類型化は、現実的な解法との一つとなり得る可能性があることが分かった。

A . 研究目的

近年種々の医療関係の情報が電子化され、その二次利用の重要性が認識されてきている。小児期の慢性疾患患者が多く登録されている小児慢性特定疾病登録データベースと診療情報明細書(レセプト)データの突合により、新たな知見が見いだせる可能性が期待されるが、これらのデータベースをリンケージする際には、『疾患名』が重要となる。平成 27 年度以降は小児慢性特定疾病における対象疾病は、登録の基準となる疾患名が明確に定義され、登録データ上『疾患名』の揺れはかなり減少したと思われるが、レセプトデータベースは、同一の概念の疾患であっても複数の傷病名が登録可能であり、また例外的ではあるが、自

由記載による傷病名の登録も許されている。従って、双方のデータベースをリンケージするにあたり、レセプトデータベースに登録されている傷病名をグループ化し、同一の疾患概念と思われるレコードをまとめることが必要となる。コンピュータにより傷病名を疾患概念ごとにグループ化するためには、予めどのような語句がどのような疾患概念に属しているかの定義をする必要があるが、膨大な数のレセプトデータを事前に解析し、グループ化に必要な辞書やオントロジーを定義する作業が求められるが、これらは人力で行わざるを得ず、現実的に不可能である。

非構造化データの集合である一般の文章を機械で解析する自然言語解析の技術の一つで

ある InterSystems IRIS Natural Language Processing (NLP) Japanese は、従来の自然言語解析技術とは異なり事前に辞書を準備しなくとも解析が可能とされる。IRIS NLP Japanese は、文章(非構造化データ)を意味のあるデータ項目(構造化データ)に変換することのできる自然言語処理技術の一つであり、原文中から検出される「エンティティ」と呼ぶ語句単位を切り出し、そのエンティティ同士の関連性を「パス」と呼ぶデータ項目として自動的に算出する。文章を単語要素単位に細断し解析する従来の自然言語解析手法とは事なり、IRIS NLP Japanese は、一単語以上からなる「エンティティ」を検出する。エンティティは単語ではなく文法を基に、文中から人間からみても意味の残っている「エンティティ」の切れ目を見出す。さらにこの解析には、面倒で限界のある辞書やオントロジーを予め定義する必要がない。

一般的な文字列解析は、文字列の完全一致であれば容易に検索が可能であるが、文字列に記載揺れがある場合、検索対象とする文字列を決め部分一致をさせる必要がある。この場合検索対象とする文字列を予め辞書として用意する必要があるが、膨大なレセプトデータに任意の文字列として記録されている傷病名文字列に対応する辞書を作成することは、極めて困難である。もし IRIS NLP Japanese の技術が傷病名という短い語句の集合体においても有効に作用するのであれば、傷病名の類型化という、極めて重要であるにも関わらず現在のところは人力による確認しか解決策がない課題に対する画期的な解法となり得る可能性がある。そこで本研究は、予め辞書やオントロジーを用意する必要の無い IRIS NLP Japanese の技術を利用して、膨大な傷病名リストから、類似する傷病名をグループ化する

ことが可能であるかの検討を行った。

B . 研究方法

本研究では、神奈川県および県下 33 市町村ならびに神奈川県国民健康保険団体連合会の全面協力のもと、県内の国民健康保険におけるレセプトデータを用いて、レセプトデータベースにおける傷病名の登録状況を把握し、同一の疾患概念のレセプト傷病名を類型化することが技術的に可能であるかの検討を行った。平成 25 年 1 月審査分から平成 26 年 12 月審査分ならびに平成 28 年 1 月審査分から平成 29 年 9 月審査分までの 20 歳未満の被保険者に関する神奈川県国民健康保険レセプトデータを用いた。

1. レセプトデータにおける傷病名(レセプト傷病名)は、コード化されている。このため一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS)による標準病名マスターと突合し、日本語病名への変換と ICD-10 コードへの紐付けを行った
2. レセプト傷病名のうち、コード番号 999 は傷病名の自由記載コードであり、自由記載用フィールドにレセプト請求を行った医療機関で入力された自由記載による傷病名が含まれている。コード化された他の傷病名と合わせ、コード 999 により自由記載された傷病名も本研究による類型化の対象とした
3. 全く文字列に類似性のない傷病名同士の関係性は、ICD-10 コードを利用してグループ化を行った

(倫理面への配慮)

研究の遂行にあたっては、「人を対象とする

医学的研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示)を遵守するとともに、国立成育医療研究センター倫理審査(受付番号：1729)の承認を受けて行われた。

C . 研究結果

IRSI NLP Japanese により標準病名と自由記載された傷病名との比較・類型化を行った。

その結果、以下の様な結果が得られた。

全く事前の辞書準備が無い状態で、日本語としての語句の切れ目を正しく理解するとともに、欠けている語句を補完しての認識(表 1)、修飾語を伴う傷病名に対し、主たる語句を抽出して認識(表 2)、長音の有無を含む語句の入れ替えの認識(表 3)を行うことができた。

表 1 欠けている語句を補完して認識

自由記載傷病名	標準病名	ICD10コード
アミノ酸代謝異常	アミノ酸代謝異常症	E729
ダウン症	ダウン症候群	Q909
右心低形成	右心低形成症候群	Q226
フォンタン術後	フォンタン術後症候群	I971
B 6 欠乏症	ビタミン B 6 欠乏症	E531

表 2 主たる意味を持つ語句を認識

自由記載傷病名	標準病名	ICD10コード
おたふくかぜの疑い→反復性耳下腺炎	反復性耳下腺炎	K112

びらんを伴う難治性口内炎	難治性口内炎	K121
両(癍痕期)未熟児網膜症	未熟児網膜症	H351

表 3 語句の順番の入れ替えを認識

自由記載傷病名	標準病名	ICD10コード
エーラース・ダンロス症候群(血管型)	血管型エーラース・ダンロス症候群	Q796
ファロー四徴症(極型)	極型ファロー四徴	Q213
急性腎炎(溶連菌感染後の疑い)	溶連菌感染後急性糸球体腎炎	N009

一方で、認識に誤りがあった場合も認められた。修飾語を主たる意味をもつものと誤認し判断しているものが多かった。多くは外傷や整形外科、耳鼻科、眼科の領域で使用される体の部位を主たる意味をもつと誤認するケースであった(表 4)。

表 4 主たる意味を持つ語句の誤認

自由記載傷病名	標準病名	ICD10コード
じんま疹(全身)	全身倦怠感	
肺動脈閉鎖症(純型閉鎖)術後	僧帽弁形成術後	

D . 考察

膨大なレセプトデータに記録されている「傷

病名」を機械的にグループ化できるかどうかの検証を行った。自然言語解析の技術の一つである IRIS NLP Japanese を用いたところ、傷病名という短い語句集合体であっても、全くの辞書を準備していない状態で、予想以上に正しくエンティティの認識が成されることが分かった。自由記載される傷病名については、文字の欠損や挿入がどのように発生するかを事前に予測することは極めて難しく、今回の結果のように、自動的に語句や文字の欠損や入れ替えを乗り越えて類型化が可能であったことは、今後のレセプト解析において極めて有益な結果であると思われた。

今回誤った類型化が成された結果では、型だの部位や処置に関する語句を重要と判断して類型化を行っている事例が最も多かった。本研究では IRIS NLP Japanese の能力を判定するために、意図的に事前の辞書を全く準備しなかったが、IRIS NLP Japanese は用意された辞書を事前知識として利用する事も可能であることから、体の部位や処置が修飾語であるという情報を与えておけば、より精度の高い結果が得られる可能性があると思われた。

E . 結論

自然言語解析の技術の一つである IRIS NLP Japanese 利用により、これまで取扱が困難であったレセプト傷病名について、実現可能な作業量で、疾患概念ごとの類型化が行える可能性が示された。

【参考文献】

- 1) InterSystems IRIS NLP Japanese の概要 Version 2.0. インターシステムズ・ホワイトペーパー .
- 2) Bronselaer A, et al. Concept-Relational Text Clustering. International Journal of Intelligent Systems. 2012;27:970-93.

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

- 1) 盛一享徳. Natural Language Processing (NLP) を利用した病名収集の試み. 第 44 回日本診療情報管理学会学術大会 (2018 年 9 月 20 日 ~ 21 日、新潟)

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究

研究分担者 大田 えりか（聖路加国際大学大学院国際看護学 教授）

研究協力者 森 桂 （東京大学大学院 医学系研究科 大学院生）

研究要旨

人口動態統計出生票及び死亡票の連結により抽出された、2015～2016年における生児出産後1年未満の褥婦の自殺例92件を抽出し、背景や自殺方法などを分析した。35歳以上、初産、及び世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。自殺の時期は、産後1年を通して自殺がみられた。人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージは、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる一方で、死亡診断書に記載される事項は限られているため、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるためには情報が不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

A．研究目的

日本では、妊産婦死亡率は3.4(出産10万対、2017年)と大変低く、医療技術の向上等により年々減少傾向にあったが、多くの先進国と同様、近年は微増、微減を繰り返している。一方、公的統計で取り扱う妊産婦死亡のデータは、WHOにて「妊産婦死亡とは、妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の女性の死亡で、妊娠の期間及び部位には関係しないが、妊娠もしくはその管理に関連した又はそれらによって悪化したすべての原因によるものをいう。ただし、不慮又は偶発の原因によるものを除く。」「後発妊産婦死亡とは、妊娠終了後満42日以後1年未満における直接又は間接的産科的原因による女性の死亡をいう。」と定義されている。出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡について、わが国ではこれまで含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。

うつ病等の気分障害が自殺の要因として重要であることが明らかになっており、産褥婦の自殺の状況について、人口動態統計のデータを

用いて把握するとともに、当該データを分析することにより、母子保健対策を検討するための基礎資料とすることを目的とする。

B．研究方法

本研究班において別途、統計法第33条に基づき、人口動態調査出生票及び死亡票の調査票情報の提供を厚生労働省に申請し、入手した人口動態調査出生票(2014年、2015年、2016年)、人口動態調査死亡票(2015年、2016年)(女性(12歳～60歳))の提供を用いて分析した。死亡票と出生票について、女性(母)の生年月日及び氏名を変数として用いて、死亡票と死産票について、女性(母)の生年月日と年齢、地域、女性(母)の氏名を変数として用いて、完全一致のリンケージすることにより、また妊娠関連用語を検索することにより、妊娠中及び児の出生から1年未満に死亡した女性357件を抽出した。さらに、自殺に関連するICDコードと死因の記載情報を元に、自殺死亡例を特定した102例のうち、妊娠中及び死産後を除いた92例につ

いて、社会的背景や自殺方法を分析した。

データの検討にあたっては、生年月日、死因等を含む調査票情報を用いることから、これらの情報を扱うための倫理申請を行った聖路加国際大学大学院において進めた。

C . 研究結果

出生票と死亡票のリンケージにより、2015年～2016年における生児出産後1年未満の褥婦の自殺例92件を抽出することができた。この数は、公的統計で公表されている妊産婦死亡・後発妊産婦死亡の数74人(2015年～2016年)と比べて多かった。

抽出した自殺死亡例について、全出生と比べると、35歳以上、初産、世帯の職業が無職の女性において、最も自殺率が高かった。既婚者の割合が多かったが、離別は氏名が変更されることによりリンケージできなかった事例がある可能性がある。出産から自殺の期間については、産後1年を通して自殺がみられた。(図1)自殺方法については、一般女性の自殺死亡者の割合に比べると、傾向の大きな違いは見られなかった。

D . 考察

人口動態調査死亡票と出生票をリンケージすることで、生児出産後1年未満の褥婦の自殺例を把握することができた。この方法は、後発妊産婦死亡を含め、近年その重要性が認識され始めている産褥婦の自殺死亡例の把握に非常に有用な手段と考えられる。

一方で、本研究の限界として、離婚等により氏名や住所を変更された場合、リンケージされず把握できない可能性がある。また、死亡診断書に記載される事項は限られているため、精神疾患等(産後うつなど)の既往の有無など詳細な背景情報が得られない。

我が国では、2017年度より、新たに産婦健康診査事業が開始された。これは産後うつ等を早期に把握し、必要な支援につなげるため、産婦を対象として、産後2週間、産後1ヶ月などの時期に、母体の身体的機能の回復状況や精神状態等の把握を行うこととしている。

また、死亡診断書の記入において、2017年度より、妊娠又は出産後1年未満の産婦が死亡した場合、産科的原因によるか否かにかかわらず、妊娠又は分娩の事実を記入するように改まり、自殺を含めた妊産婦死亡例の把握率上昇も期待される。しかしながら、これらの情報がどの程度報告されてくるかは、医療現場における死亡診断書の記入方法にかかる理解や普及に依ることが大きいことも考えられる。

今回の調査では、生児出産後1年未満の褥婦の自殺例を抽出しているものであり、妊娠出産やこれらに関連した精神疾患等と自殺の関連については、統計データの元となる死亡診断書に記載される情報が限られているため、ほとんどが不明である。産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるには情報として不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

E . 結論

生児出産後1年未満の褥婦の自殺死亡例について、人口動態調査出生票及び死亡票のリンケージにより抽出することができた。これらの自殺死亡例の状況及び社会的背景について分析したところ、いくつかの傾向がみられ、産褥婦の自殺死亡例の把握に有用な手段と考えられる。一方で、産褥婦の自殺死亡を予防するための対策に結びつけるには情報として不十分であり、各症例についてさらなる詳細な調査が必要と考えられる。

【参考文献】

- 1) 人口動態統計、厚生労働省
- 2) World Health Organization. ICD-10: International statistical classification of diseases and related health problems; tenth revision, Vol. 2, Instruction Manual.

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業））

分担研究報告書

各種厚生労働省統計、周産期関連学会データベース、および DPC 情報のリンケージと解析

分担研究者	森崎菜穂	国立成育医療研究センター社会医学研究部	室長
	康永秀生	東京大学大学院医学系研究科	臨床疫学・経済学 教授
	Mahbub Latif	聖路加国際大学	公衆衛生大学院 教授
研究協力者	大久保祐輔	国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員
	山本 依志子	国立成育医療研究センター社会医学研究部	共同研究員
	小川浩平	国立成育医療研究センター産科	医員

研究要旨

森崎分担研究では、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可能であった医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

また、康永分担研究では、DPC 情報の他データベースがリンケージに関するフィージビリティ評価や、他データベースによる DPC 情報から算出された項目の妥当性評価を行うことを目的としている。

3 年目である本年度は、2 つの分担研究班が協働することで、2014-2016 年度に出生した児の出生票と母の死亡票を高精度にリンケージするための方法を検討し、2 つの分担班が協力することで、DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討し、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票、および DPC 情報を様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表した。

A . 研究目的

森崎分担研究班では、周産期医療にまつわる様々なデータベースのリンケージ手法を検討し、また得られたリンケージ・データ等を複合的に解析してきた。

一方で、康永分担班では、DPC 情報と他

データベースの連結による研究への利活用の可能性を模索すべく、DPC 情報を死亡票情報など他のデータベースと連結することのフィージビリティ評価や、カルテ記載テキスト情報により DPC 情報内の病名・処置による小児疾病分類の妥当性評価を行っ

てきた。しかし、現在研究用に広く活用されている DPC 情報（一般社団法人診断群分類研究支援機構（通称 DPC 機構）が約 1000 の病院より収集）は他データベースと個人単位で連結できない規定であるため、本研究班では DPC 機構の有する DPC 情報を他データベースと連結することはできなかった。

このため、本年度は 2 つの分担班が協働する形で、既存の医師入力型の臨床レジストリに含まれている情報を DPC 情報により代替できる可能性はあるのか、また、臨床レジストリと DPC 情報を連結することができるのか、更にはそのためのシステムの検討を行うこととした。

つまり、本研究班の最終年度である今年度は、出生票とその母の死亡票を高精度にリンケージする手法を提案すること、他のデータベースと連結可能である形での DPC 情報の収集の可能性およびその際の DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性を検討すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの解析を通して複数の医学的に有用なエビデンスを提示すること、である。

B . 研究方法

出生票とその母の死亡票を高精度にリンケージする手法の検討

本検討は、平成 29 年度の研究として行った解析に修正を加え、新しいデータ（2016 年の出生および死亡）を含めた解析を実施する目的で行った。

本研究の背景には、出産後の女性の死亡が妊娠に関係する死であったかどうかを判定するための材料は、死亡票に記載されて

いる死因情報のみに依存しているが、この方法だけでは、出産後時間の経った症例では特に見落としが起きる可能性がある、という問題がある。

このため、妊婦死亡の把握（永田班）および妊婦自殺の把握（大田班）の解析データセットを作成するために、妊娠可能年齢の女性の死亡票・個票を、その妊娠の結果出生あるいは死産となった児の出生票・出生個票あるいは死産票・死産個票と連結するための手法の検討を行った。

本年度は、手法検討にあたり、生物統計家の協力を得た。

DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性についての検討
現在まで 2 つの分担班が協働する形で下記の 3 つを行った。

a) DPC 情報から抽出可能な変数について
DPC 情報（様式 1, EF ファイル=レセプト情報に当たる）として収集されている変数から、新生児臨床研究ネットワークに含まれている臨床レジストリ含有変数を計算することができるかの検討を行った。

手法としては、新生児臨床研究ネットワーク臨床レジストリで現在収集している項目のそれぞれについて、DPC レセプトに記載されている診療行為および薬剤に関するレセ電コードの記載から算出できるかどうか、および算出できる場合は計算式を作成した。

b) DPC 情報の人口動態統計・臨床レジストリとのリンケージ方法についての検討

DPC 情報にて収集されている個人情報の詳細について、およびその収集が中央集約化の際にどのように処理されているのかを調べ、人口動態統計・臨床レジストリとのリンケージ方法および可能性を検討した。

c) DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法の検討

現存機関(一般社団法人診断群分類研究支援機構)が作成している既存の研究用 DPC 情報収集システムを活用する方法で、DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法が作成できるか検討した。

平成 28-29 年に続き、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票、DPC 情報データベースを用いて、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について解析した。

(倫理面への配慮)

本研究は二次的に得られる情報で行う研究であり、情報収集については特別の倫理的配慮は必要としなかった。しかし、個人情報を多く含む情報の解析であるため、成育医療センターの倫理委員会において研究計画の承認を得た後に行い、情報漏えいリスクを最小限にとどめるために外部ネットワークから遮断された環境において解析を行い、また結果公表に際しても 5 例以下のセルについては報告を行わないことで少数例庇護の措置を行った。

C . 研究結果

出生票とその母の死亡票を高精度にリンケージする手法の検討

現在、日本の人口動態統計は市町村が構成労働省に各種出生・死亡などの情報を個票という形で報告し、これを厚生労働省がクリーニングしたのち、氏名情報や病院上場を削除し、死因コードを ICD 分類に基づき付与した結果のデータが公式統計に用いている。市町村から厚生労働省に提出される情報のオンライン登録率は徐々に上昇し、2018 年情報においては、全市町村からオンライン形式で報告が行われた。

親子のリンケージを行うためには死亡個票や出生個票のみに含まれる母親の氏名情報も、死亡票のみに記載されている死因の ICD 分類も必要であるため、本研究では出生個票と死亡個票、そして死亡票と死亡個票をリンケージするという形で、リンケージは 2 段階で実施した。この方法(下記に詳細を記載)は平成 29 年度に報告したものと同一である。

統計法(平成 19 年法律第 53 号)第 33 条の規定に基づき、人口動態調査に係る調査票情報の提供について申出を行い、調査票情報の提供を受けた。

まずは市町村からオンラインで報告されるデータ(〇〇個票)およびこれを厚生労働省がクリーニングおよびコーディングした結果のデータ(〇〇票)を、出生、死産、死亡のそれぞれにおいて作成した。

このリンケージには、届け出のあった都道府県・市町村・保健所・支所番号・事件簿番号および(出生・死亡・死産の)年月日、を用いて、年月日および事件簿番号に書き間違いがあった可能性を 1%と仮定して、確

率的リンケージ(Probabilistic Linkage)により連結することで作成した。確率的リンケージについては Fellegi and Sunter らによって提唱された理論を用いて、誤字や入力ミスについては編集距離(Lebenstein 距離)を用いて 2 値の一致度を評価した。

続いて、それぞれリンケージされた死亡票/死亡個票と出生票/出生個票を、母(女性)の氏名および生年月日によりリンケージした。また、それぞれリンケージされた死亡票/死亡個票と死産/死産個票を、母(女性)の氏名および死産時の年齢(+1 あるいは-1 を含める)によりリンケージした。

このリンケージには、Deterministic Linkage つまりは、完全一致していることを条件とした。この方法では結婚あるいは離婚により出産時と死亡時で母の苗字が変わっている場合は捉えられない。しかし、下の名前のみを頼りに連結を試みると、たとえ同じ市町村内での出産・死亡であるという制限をかけたとしても下の名前も生年月日も同じであるという女性が複数いたため、この方法を用いてのリンケージは現実的ではなかった。

DPC 情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性についての検討

DPC 情報から抽出可能な変数について

新生児臨床研究ネットワーク臨床レジストリで現在収集している項目のうち、50 項目については DPC レセプトに記載されている 11,418 の診療行為、3,460 の薬剤について、それぞれ処置・薬の投与回数や時期から算出できることが分かった。

DPC 情報の人口動態統計・臨床レジストリ

とのリンケージ方法についての検討

DPC 情報にて収集されている個人情報のうち、個人特定可能性が高い情報として、医療機関の患者番号、健康保険の被保険者番号などがあった。このうち、保険証番号については中央集約化の際に削除されているが、医療機関の患者番号については医療機関毎の暗号化処理が行われていることがわかった。

このため、氏名情報や住所が重要なリンケージ要素となる人口動態統計との連結は難しいことが判明した。一方で、同一医療機関内での情報については、臨床レジストリ側においても患者番号を収集し、現在 DPC 情報を中央集約化する際に器量機関ごとに利用している暗号化処理と同じものと整備することが出来れば、後逸患者のデータ同士をリンケージできる可能性が高いことが分かった。

DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベース作成方法の検討

現存機関(一般社団法人診断群分類研究支援機構)では、約 1000 の急性期病院から厚生労働省が毎年通年で実施している「DPC 導入の影響評価に関する調査」参加医療機関に対して、厚生労働省の実施している調査とは別に、研究の目的でのデータ提供を呼びかけ、個別医療機関から同意書をいただいた上で DPC データを収集する事業を実施している。本枠組みで収集されたデータを用いて、現在まで数多くの臨床疫学研究が行われてきた。

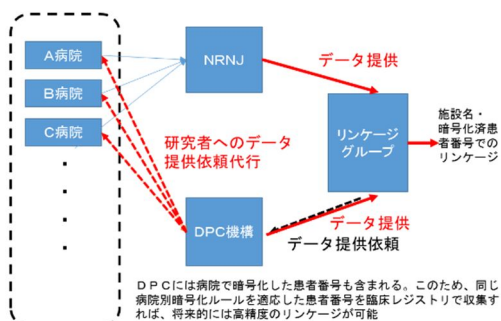
本機構で収集しているデータは、病院を同定しないこと、提供されたデータ内の個人を特定しないことを情報提供病院との契約書に記載しており、収集されたデータを

他データベースと連結することができない。このため、本研究班においても DPC 情報を他データベースと連結した解析を行うことができていなかった。

しかし、本機構に情報を提供している各病院に、他データベースとのリンケージを行うことを前提に一般社団法人診断群分類研究支援機構からデータを研究者が提供されることに関する施設長の再同意を得られれば、研究班に提供可能であることが確認できた。

このように、DPC 機構を介在する方法で、DPC 情報と臨床レジストリを連結したデータベースを作成するシステムが可能であることが分かった。

DPC情報と臨床レジストリの連結可能性



リンケージされたデータの利活用

本分担研究関係者のみならず、他の分担研究の先生方とともに多角的な解析を積極的に行った。この結果、複数の英語原著論文を出版することが出来、現在も複数を投稿中である。

今年度は論文および学会発表にて、下記の事項を報告した。

-日本の乳児死亡の約 93.5%が内因、0.8%が故意的な外因（殺傷など）、5.1%が故意では外因（事故など）により死亡

しており、その社会的背景は共通していること（若年妊娠、ひとり親、早産児など）

2)先進国 6 カ国の人口動態統計出生票・死産票・死亡票から、超早産児の死亡率計算結果は、死産や超早期死亡を統計に含めるかにより大きく影響されること

3) 10 代妊娠(15 歳未満、16-19 歳)の産科・新生児合併症が 20-24 歳での妊娠と比較して多いこと

さらに、なるべく幅広くこのデータベースを有効に活用していただけるように、周産期医療関係者への疫学教育も継続して実施した。

D. 考察

本年度は、2つの分担研究班が協働することで、2014-2016年度に出生した児の出生票と母の死亡票を高精度にリンケージするための方法を検討し、2つの分担班が協力することで、DPC情報による周産期医療に関するレジストリ情報の代替可能性について検討し、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票、およびDPC情報を様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表することを目的とした。

まず、昨年度に引き続き人口動態統計の個票情報に含まれる氏名情報などの特異度の高い情報を用いることで、それまでこれらの情報が含まれていない出生票・死亡票のみでは不可能であった親子を連結する手段を検討した。氏名情報の含

まれる個票情報が2018年度より100%となるにあたり、本手法の有用性は更に高まると思われる。

しかし、死亡個票と死亡票で事件簿番号が不一致している症例が一定の割合でいる可能性があることについては昨年度の分析と変わらず、今後も要因を探す必要がある。

そして、DPC情報については、既存の医師入力型の臨床レジストリに含まれている情報をDPC情報により代替できる可能性が充分高いこと、その際、施設名と患者番号が重要なリンケージ・キーになること、また、一般社団法人診断群分類研究支援機構を介在することでDPC情報を組織的に収集し臨床レジストリと連結するシステムが確立できるのではないかということが示唆された。

さらに、連結されたデータベースの活用については、本年度も小児科および産科の先生方とともに周産期データベースの解析を行い、多くの有用な新規発見ができた。しかし、有用なデータベースが作成できても、それを活用し、臨床現場および政策に反映できるような成果を産出できる研究者はまだ少ないという問題もまだ依然として残っている。

E . 健康危険情報

該当なし

F . 研究発表

1 . 論文発表

1) Delnord M*, Mortensen L, Hindori-Mohangoo A, Blondel B, Gissler M, Kramer MR, Richards JL, Deb-Rinker P, Morisaki N, Nassar N, Nybo Andersen AM, Kramer MS,

Zeitlin J. Can we apply a population approach to preterm birth prevention? An ecological study of preterm and early term births in 34 high-income countries. *European J Public Health*.2018Apr;28(2):303-309.

2) Morisaki N*, Isayama T, Samura O, Wada K, Kusuda S. Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation. *Archives of Diseases in Childhood. Fetal Neonatal Edition* 2018 May;103(3):F202-F207

3) Yamaoka Y, Morisaki N*, Noguchi H, Takahashi H, Tamiya N. Comprehensive assessment of risk factors of cause-specific infant deaths in Japan. *J Epidemiology* 2018 Jun5;28(6):307-314.

4) Smith L, Morisaki N*, Morken NH, Gissler M, Deb-Rinker P, Rouleau J, Hakansson S, Kramer MR, Kramer MS. An International Comparison of Death Classification at 22 to 25 Weeks' Gestational Age. *Pediatrics* 2018 Jul;142(1). pii: e20173324.

5) GBD 2017 SDG Collaborators. Measuring progress from 1990 to 2017 and projecting attainment to 2030 of the health-related Sustainable Development Goals for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018 Nov 10;392(10159):2091-2138.

6) Ogawa K*, Matsushima S, Urayama KY, Kikuchi N, Nakamura N, Tanigaki S, Sago H, Sato S, Saito S, Morisaki N. Title: Association between adolescent pregnancy and adverse birth outcomes: analysis of the Japanese national multicenter-based delivery registry. *Scientific Reports* 2019 Feb 20;9(1):2365.

7) Okubo Y*, Michihata N, Morisaki N, Sundel R, Yasunaga H. Association between

dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease. *Arthritis Care & Research*. 2018 Jul;70(7):1052-1057.

8) Okubo Y*, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Miyairi I, Urayama K, Yasunaga H. Recent patterns in antibiotic use for children with group A streptococcal infections. *J Glob Antimicrob Resist*. 2018 June;13:55-59

9) Okubo Y*, Miyairi I, Michihata N, Morisaki N, Kinoshita N, Urayama K, Yasunaga H. Recent prescription patterns for children with acute infectious diarrhea. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition* 2019 Jan;68(1):13-16

10) Okubo Y*, Michihata N, Morisaki N, Yoshida K, Matsui H, Fushimi K, Yasunaga H. Effects of glucocorticoids on hospitalized children with anaphylaxis. *Pediatric*

Emergency Care 2018 Jun 14. doi: 10.1097/PEC.0000000000001544. [Epub ahead of print]

2 . 学会発表

なし

A. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

「周産期関連の医療データベースのリンケージの研究」

研究分担者 永田 知映 (国立成育医療研究センター臨床研究センター臨床研究教育部室長)

研究協力者 山本依志子 (国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部研究員)

研究要旨

妊娠中あるいは産後1年未満の女性の死亡は、統計上必ずしも妊産婦死亡として分類されるわけではないため、その数および実態を把握することが困難である。そこで、我が国の妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握することを目的に、人口動態調査(出生票・死亡票・死産票)をリンケージし、妊娠中および出産あるいは死産後1年未満の女性に起こった死亡例の抽出を行い、母体死因に関する検討を行った。

平成30年度は、電子化されていない個票データについても電子化を行い、リンケージ方法を改善して解析を行った。2015年、2016年の生殖可能年齢の女性の死亡票・死亡個票のリンケージにより死亡データベースを作成し、その死亡データベースと、2014年から2016年の出生票・出生個票のリンケージによる出生データベースと死産票・死産個票のリンケージによる死産データベースをさらにリンケージして、妊娠中から産後1年未満の女性の死亡357例を抽出した。そのうち最も多かった死因は自殺の102例であった。

死亡データベースに出生・死産のデータベースをリンケージすることで、死亡した女性の出産に関する情報を把握することが可能となり、産褥婦の自殺例や後期妊産婦死亡例の把握に有用であった。

A. 研究目的

我が国の妊産婦死亡については、死亡届・死亡診断書にもとづく政府統計や、日本産婦人科医会による妊産婦死亡報告事業による報告がある。しかしながら、妊娠により病態が悪化して死に至ったのかの判断が必ずしも容易ではない、死亡診断書を作成する医師が妊娠・出産についての情報を必ずしも把握しえるわけではないといったことから、妊産婦死亡の正確な把握の難しさは諸先進国でも指摘されているところである。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と出生票・死産票をリンケージすることで、妊娠中および出産あるいは死産から1年未満に起こった女性の死亡例を抽出し、我が国の妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握することを目的とし、研究を行った。

B. 研究方法

生殖可能年齢の女性の死亡票の詳細と、死亡票と出生票・死産票のリンケージより、妊娠中から産後1年未満の女性の死亡の全体像を把握することとした。

【分析に用いた調査票】

人口動態調査 死亡票・死亡個票 2015-2016
(ただし12歳から60歳の女性に限る)

人口動態調査 出生票・出生個票 2014-2016

人口動態調査 死産票・死産個票 2014-2016

【分析方法】

1. データセットの作成

今年度は、厚生労働省から提供を受ける死亡

個票について、電子化されていないデータも画像データとして提供を受け、電子化することにより、個票データも全て網羅した死亡データベースの作成を行うこととした。

厚生労働省から提供を受けた 2015 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの死亡票と死亡個票、2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの出生票と出生個票、死産票と死産個票を事件簿番号、住所コード、保健所コード、死亡年月日/出生年月日/死産年月日を用いてリンケージし、死亡・出生・死産のデータベースを作成した。さらに 2015 年、2016 年の死亡データベースと 2014 年から 2016 年の出生データベース、2015 年、2016 年の死亡データベースと 2014 年から 2016 年の死産データベースを、母（女性）の氏名、生年月日あるいは年齢、さらに死産データベースとのリンケージでは死産データベースが母の年齢のみの情報であるため、住所地コードも使用してリンケージを行なった。

死亡データベースからは ICD 分類で O コードがつけられて妊産婦死亡とされた症例、妊娠関連語句が死因の記載に含まれていた症例を抽出、さらに先の出生データベース、死産データベースと死亡データベースとのリンケージで抽出された分娩より 1 年未満の死亡症例を統合し、重複を除いて、妊娠中および産後 1 年未満に死亡した女性のデータセットを作成した。

2. 分析

妊娠中および産後 1 年未満に死亡した全症例について、死亡票・死亡個票の情報に、リンケージで明らかになった出産・死産の情報を加味して、2 人の産婦人科医が独立して死因のレビューを行い、英国で用いられている妊産婦死亡の分類¹⁾を用いて死因別に集計した。（分類

が合致しなかった場合は第三者を交えた討議により解決した。）死因分類別死亡数、死亡率を集計し、これを政府統計と比較した。

（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守して行われた。また、人口動態調査における調査票情報の提供については、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき行われた。本分担研究を含む、全体の研究計画および用いられる手法については、国立成育医療研究センター倫理審査委員会より承認を受けている。

人口動態調査に含まれる氏名情報を含むデータの利用場所は限定されており、それ以外への持ち出しは禁止されている。データ利用に係るコンピュータは ID・パスワードの設定によるアクセス制限、アンチウイルスソフトの導入、最新セキュリティパッチの適用などのセキュリティホール対策の導入、スクリーンロックの導入が図られており、漏えい防止等の措置が講じられている。また、中間生成物は全て外付けのハードディスクに格納し、コンピュータに内蔵される記憶装置には集計情報以外の一切の情報の蓄積を行わない。さらに、これらの情報を利用しない時には、当該外付けのハードディスクをコンピュータから外し、利用場所の施錠可能なキャビネットに施錠の上保管するなど、十分な情報管理を実施している。

C. 研究結果

リンケージにより、2015 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの妊娠中および産後 1 年未満の女性の死亡 357 例が抽出された。死亡の時期が明らかになった症例のうち、妊娠中から産後 42 日以内の死亡は 132 例であり、直接産科

死亡が 83 例（うち自殺が 17 例）、間接産科死亡が 24 例、原因不明や偶発死亡が 25 例であった。また、産後 43 日以降 1 年未満の死亡は 220 例であり、直接産科死亡が 91 例（うち自殺が 85 例）、間接産科死亡が 56 例、原因不明や偶発死亡が 73 例であった。統計上妊産婦死亡や後発妊産婦死亡とされていないが、妊娠と関連している可能性がある死亡が認められた。また、妊娠中から産後 1 年未満の死亡のうち、最も多かった死因は自殺の 102 例であった。

D．考察

人口動態調査データのリンケージにより、2015 年、2016 年の妊娠中から産後 1 年未満の女性における死亡を抽出することが可能であった。しかし、氏名や住所地が変更された場合は死亡データベースと出生データベース・死産データベースがリンケージされないなど、人口動態調査データにレコードリンケージ手法を適用して産後 1 年未満の死亡を抽出する方法の限界も認識された。

統計上妊産婦死亡や後発妊産婦死亡とされなかったが、死因が妊娠と関連している可能性がある死亡例が複数見つけられた。ただし、本研究で行った死因分類は、死亡票・死亡個票に記載されている事項に、リンケージすることによって得られた出産・死産の情報を加味して死因を推測したものであり、詳細な臨床情報にもとづいた場合の判断とは異なる可能性がある。また、2015 年、2016 年の時点では政府統計において妊産婦死亡や後発妊産婦死亡に分類されないこととなっていた自殺例を把握することができた。

2017 年から死亡診断書に妊婦または出産後 1 年未満の産婦が死亡した場合は、産科的原因によるかを問わず、妊娠または分娩の事実を記載するよう改正されており、今後、妊産婦死亡

症例の把握率上昇も期待されている。

E．結論

死亡票に出生票・死産票をリンケージすることで、死亡した女性の出産に関する情報を把握することができた。この方法は産褥婦の自殺例や後期妊産婦死亡例の把握に有用であった。

【参考文献】

1) Knight M, Bunch K, Tuffnell D, Jayakody H, Shakespeare J, Kotnis R, Kenyon S, Kurinczuk JJ (Eds.) on behalf of MBRRACE-UK. Saving Lives, Improving Mothers' Care - Lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2014-16. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford 2018

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

.研究成果の刊行に関する一覧表

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ogawa K. Matsushima S. Urayama K. Y. Kikuchi N. Nakamura N. Tanigaki S. Sago H. Satoh S. Saito S. Morisaki N.	Association between adolescent pregnancy and adverse birth outcomes, a multicenter cross sectional Japanese study	Scientific Reports	9(1)	2365	2019
Okubo Y. Miyairi I. Michihata N. Morisaki N. Kinoshita N. Urayama K. Y. Yasunaga H.	Recent Prescription Patterns for Children With Acute Infectious Diarrhea	J Pediatr Gastroenterol Nutr	68(1)	13-16	2019
Yamaoka Y. Morisaki N. Noguchi H. Takahashi H. Tamiya N.	Comprehensive Assessment of Risk Factors of Cause-Specific Infant Deaths in Japan	J Epidemiology	28(6)	307-314	2018

Smith L. K. Morisaki N. Morken N. H. Gissler M. Deb-Rinker P. Rouleau J. Hakansson S. Kramer M. R. Kramer M. S.	An International Comparison of Death Classification at 22 to 25 Weeks' Gestational Age	Pediatrics	142(1)		2018
Delnord M. Mortensen L. Hindori-Mohangoo A. D. Blondel B. Gissler M. Kramer M. R. Richards J. L. Deb-Rinker P. Rouleau J. Morisaki N. Nassar N. Bolumar F. Berrut S. Nybo Andersen A. M. Kramer M. S. Zeitlin J.	Can we apply a population approach to preterm birth prevention? An ecological study of preterm and early term births in 34 high-income countries	European J Public Health	28(2)	303-309	2018
GBD 2017 SDG Collaborators	Measuring progress from 1990 to 2017 and projecting attainment to 2030 of the health-related Sustainable Development Goals for 195 countries and territories: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017.	Lancet	10;392 (10159)	2091-2138	2018
Morisaki N Isayama T Samura O Wada K Kusuda S	Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation	Archives of disease in childhood. Fetal and neonatal edition	103(3)	F202-F207	2018

<p>Okubo Y. Michihata N. Morisaki N. Sundel R. P. Matsui H. Fushimi K. Yasunaga H.</p>	<p>Association between dose of glucocorticoids and coronary artery lesions in Kawasaki disease.</p>	<p>Arthritis Care Res (Hoboken)</p>	<p>70(7)</p>	<p>1052-1057</p>	<p>2018</p>
<p>Okubo Y. Michihata N. Morisaki N. Yoshida K. Matsui H. Fushimi K. Yasunaga H.</p>	<p>Effects of Glucocorticoids on Hospitalized Children With Anaphylaxis</p>	<p>Pediatr Emerg Care</p>		<p>Doi.10.1097/pec.0000000000001544</p>	<p>2018</p>

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 政策科学研究部 部長
 （氏名・フリガナ） 森 隆太郎・モリ リンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年2月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 社会医学研究部 室長
（氏名・フリガナ） 森崎 菜穂・モリサキ ナホ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 2 月 21 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法
国立成育医療研

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
3. 研究者名 （所属部局・職名） 臨床研究センター 臨床研究教育部・室長
（氏名・フリガナ） 永田知映・ナガタチエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：独立行政法人等個人情報保護法）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： <input type="text"/> ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： <input type="text"/> ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： <input type="text"/> ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： <input type="text"/> ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福井 次矢

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 聖路加国際大学 専門職大学院公衆衛生学研究科・教授
 （氏名・フリガナ） マハブブ ラティフ ・ マハブブ ラティフ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	成育、聖路加	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
 ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人聖路加国際

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福井 次矢

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際大学大学院看護学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 大田 えりか ・ オオタ エリカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	教育・聖路加	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究
国立成育
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 五十嵐

次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名）臨床研究センター生命倫理研究室・室長
（氏名・フリガナ）掛江 直子・カケエ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

平成31年 3月12日

機関名 国立大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ） 康永 秀生・ヤスナガ ヒデオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年1月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 前橋赤十字病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 中野 実

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 2. 研究課題名 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 小児科副部長
（氏名・フリガナ） 溝口 史剛（ミゾグチ フミタケ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委任先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。