

## 母子健診結果のトリアージ判定基準に関するシステム開発研究

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報をを集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門では、現在出産前後の女性を対象として、母子健診結果のトリアージ判定基準に関するシステム開発研究についての「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

今回、医学研究院保健学部門では、医療体制が十分ではない国・地域において、母子の健康異常を早期に発見し適切なケアへと繋ぐため、遠隔での母子への健診を行っています。そこで、九州大学病院で出産した女性の情報を使用し、当該健診にて用いる検査基準の精度を改善し、また産科合併症リスクを予測するプログラミングシステムを開発することを計画しました。本研究を実施することで、医療体制が十分ではない国や地域において、従来よりも適切なケアへと繋ぐことが可能となります。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院において、2017年1月1日より2025年11月30日までに出産をした女性3000名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

#### 〔取得する情報〕

##### 【基礎情報】

年齢、妊娠出産歴、既往現病歴・妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、早産、周産期うつ病）・胎児数・胎児異常・感染症の有無・内容・発症週数・治療内容、家族歴の有無・内容・関係性、不妊治療有無・内容、妊娠中の産科関連手術の有無・内容、家族構成、月経歴、輸血歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、職業

##### 【妊娠情報】

血液検査結果（採血週数、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、随時血糖、HbA1c、75gOGTT 血糖値、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、血清鉄、血清フェリチン、CRP）、尿検査結果（尿蛋白、尿糖）、計測結果（子宮底長、腹囲、体重、血圧、浮腫）、EPDS 得点、胎児エコー所見（CRL、BPD、AC、FL、AF、胎盤の位置、羊水量）、子宮頸管長

##### 【分娩情報】

分娩時週数、分娩方法、胎位・器械分娩有無、会陰裂傷程度、帝王切開理由、分娩時出血量・総出血量、臍帶血ガス値、輸血有無、帝王切開術式

##### 【新生児情報】

出生時体重・身長・頭囲・胸囲、週数別体重区分、アプガースコア、NICU 入院有無・内容

##### 【産後情報】

計測結果（バイタルサイン、体重）、採血結果（採血日数、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘ

マトクリット、血小板数、隨時血糖、HbA1c、75gOGTT 血糖値、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、血清鉄、血清フェリチン、CRP)、尿検査結果(尿蛋白、尿糖)、EPDS 得点、サマリー

解析は、妊娠期の健診結果(異常の有無)と出産時の問題(早産、低出生体重児、妊娠高血圧症などの発生)との関連について検定を行います。また、機械学習を用いて産科合併症リスクを予測します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

研究対象者の情報はファイル共有システム(proself)を用いて、他大学に送付し、本学および他大学が協同して詳しい解析を行う予定です。

他大学への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはできません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院・保健学部門内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院・保健学部門・教授・諸隈 誠一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を他大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同分野教授・諸隈 誠一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 保健学部門 <u>九州大学アジア・オセアニア研究教育機構</u> <u>九州大学大学院医学研究院 医療情報学分野</u> <u>九州大学データ駆動イノベーション推進本部</u> <u>九州大学大学院システム情報科学研究院</u>
--------	---

研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授 諸隈 誠一
研究分担者	<u>九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 教授 菊地君与</u> <u>九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 准教授 若林真美</u> <u>九州大学データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門</u> 准教授 錦谷まりこ 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野 教授 中島直樹 九州大学データ駆動イノベーション推進本部健康医療 DX 推進部門 学術研究員 イスラムラフィクル 九州大学大学院システム情報科学研究院 准教授 アハメッドアシル 九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 准教授 横田文彦 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 助教 佐藤洋子 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 助教 池田すばる

#### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学アジア・オセアニア研究教育機構 教授 菊地君与  
(相談窓口) 連絡先：[TEL] 092-802-6119 (内線 6119)  
メールアドレス：kikuchi.kimiyo.715@m.kyushu-u.ac.jp

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史