

① 研究課題名	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析
② 対象者及び対象期間	<p>新潟大学医歯学総合病院を含んだ全国の周産期母子医療センターに入院した、出生体重 1500g 以下の児（出生体重 1500g を含む）または出生体重に関わらず在胎期間 32 週未満の児。1) 分娩室死亡児 2) 院外出生児 3) 急性期に高次医療機関に転送した児も含まれます。</p> <p>2003 年出生児から登録を開始しています。</p>
③ 概要	<p>当施設は、厚生労働省の通知に基づき「地域において妊娠出産から新生児に至る高度専門的な医療を効果的に提供する」周産期母子医療センターの役割を担っています。また認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワーク「周産期母子医療センターネットワークデータベース」事業に参加しています。（http://nponrn.umin.jp/index.html）</p> <p>全国の周産期母子医療センターに入院したハイリスク児のデータベースの構築に協力することにより、わが国のハイリスク児の種々の指標を知ることができます。</p>
④ 申請番号	2015-2327
⑤ 研究の目的・意義	ハイリスク児の生命予後、合併症の頻度、治療内容、入院日数、入院治療費等の全国規模のデータを知ることが可能になります。また全国のデータと比較することにより参加各施設のハイリスク児の診療実態を把握することができます。その結果、生命予後を改善する因子、合併症を少なくする因子、治療内容を決定する因子、入院日数を短縮する因子、さらに、医療費に関する因子を明確にすることができます。これらの指標を基に、新生児医療の標準化を達成することが可能になります。すなわち、周産期母子医療センターネットワークの構築（データベースの作成）およびアウトカム分析は、本邦の新生児医療水準をさらに向上させることができると考えられます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 9 月 30 日
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究対象者の情報の登録は Web を通じて実施します。 提供されるデータは、認定 NPO 法人新生児臨床研究ネットワークにて厳重に管理され、また、氏名、住所等のプライバシー情報は一切含まれず、全て番号（識別番号）で登録され個人が特定されることはありません。また、わが国との他のデータベースとデータを突合し、さらに詳細な症例の背景を集計することができます。さらに、他国のデータベースと集計結果を比較することができます。集計結果は、ホームページ、医学雑誌、研究会・学会等で発表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。

	ません。さらに、今後の母子医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。本研究の実施にあたって、開示すべき利益相反はありません。
⑧利用または提供する情報の項目	母年齢、妊娠回数、分娩回数、母体基礎疾患、胎児数、出生順位、（多胎の場合）膜性、糖尿病の有無、前期破水の有無、母体ステロイド投与の有無、胎位、分娩様式、入院時生後日数、性別、在胎期間、アプガー1分値、アプガー5分値、出生体重、出生身長、入院時血液ガス所見、RDSの有無、酸素投与日数、人工換気使用日数、肺サーファクタント投与回数、慢性肺疾患の有無、動脈管開存症の有無、新生児痙攣の有無、脳室内出血の有無、子宮内感染症の有無、敗血症の有無、未熟網膜症の有無、先天異常の有無、退院時生後日数、退院時体重、退院時身長、修正18～24ヶ月時の検診の受診の有無、脳性まひの有無、DQ測定の有無、3歳時、6歳時の検診の受診の有無、などの周産期情報、新生児期の情報、長期予後の情報が登録されます。
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 小児科 小林玲 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科 認定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク 平野慎也 杏林大学 小児科 認定NPO法人新生児臨床研究ネットワーク 楠田聰
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 総合周産期母子医療センター 小児科 小林玲
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医学部小児科 医局 氏名：小林玲 Tel：025-227-2222