

研究機関名：東北大学

| | |
|-----------|---|
| 受付番号： | 2011-425 |
| 研究課題名 | 妊娠中の医薬品使用と出生児の奇形との関連の解明 |
| 研究期間 | 西暦 2011 年 12 月（倫理委員会承認後）～西暦 2016 年 11 月 |
| 対象材料 | <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（レセプトデータ） |
| 上記材料の採取期間 | 西暦 2003 年 8 月～ 西暦 2011 年 11 月 |
| 意義、目的 | <p>研究の目的は、妊娠中の医薬品使用が出生児における奇形の発生へ与える影響を解明することである。</p> <p>妊婦においては、有益性が危険性を上回る場合にのみ、医薬品が処方されることが原則である。しかしながら、新薬開発時に妊婦に対して医薬品に関する介入試験を行うことは倫理的に不可能である。そのため、多くの医薬品について妊婦における有益性と危険性に関する情報が圧倒的に不足している。</p> <p>台湾や韓国では、全国規模のレセプトのデータベースを用いて、妊婦における医薬品の安全性評価を目的とした薬剤疫学研究が活発に行なわれている。米国では、各種保険請求や電子カルテ、各種レジストリ等多くのデータベースが存在し、市販後の医薬品の妊娠中の使用に関する安全性評価に用いられてきた。本邦の医薬品の安全対策としては、副作用報告制度があるが、この制度は医療機関からの自発報告に基づくため、安全対策としては不十分である。</p> <p>近年、本邦においても、大規模かつ網羅的な診療情報を含むレセプトデータベースの整備が進んでおり、厚生労働省は、医療情報データベースの活用による医薬品等安全性対策の推進を進めている。</p> <p>したがって、発生率が非常に低く情報収集することが困難な出生児の奇形というアウトカムに対して、妊娠中の医薬品使用という曝露がどのような影響を与えているかを評価する上で、大規模集団を対象とすることが可能であり、周産期という比較的短い期間の追跡を行うことも可能なレセプトデータを用いて検討することは、情報が不足している本領域において非常に有意義である。</p> |

方法

本研究は、株式会社医療データセンターが複数の健康保険組合より収集した被保険者のレセプトデータを用いる。日本医療データセンターの有するデータベースは健康保険組合との契約により、被保険者全員のレセプトデータを暗号化してデータベース化されたものである。レセプトデータは、健康保険法に基づき医療機関が保険者に提出する業務データであり、統計法の適用される統計調査ではない。保険者がこうしたデータ処理の委託することは認められており、そのために「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱ガイドライン」が厚生労働省により定められている。同社が健康保険組合と締結するレセプト分析委託業務契約において、「甲(健康保険組合)は・・・乙(日本医療データセンター社)の作成するレセプト分析システムを検証する等の目的を含め自らまたは第三者のために使用し、かつ統計データとして他に提供することを承諾する」とあり、本研究における研究者への提供もこの契約の条項に基づくものである。また、株式会社日本医療データセンターと東北大学医学系研究科の間でレセプトデータの提供に関する業務委託契約を結んでおり、本研究では個票データの提供を受けず、株式会社日本医療データセンターの保有するデータベースを同社との緊密な連携の下に使用する。

●対象者

本研究の解析対象者は、株式会社医療データセンターが有するレセプトデータに含まれる妊婦および出生児全員である。

●情報収集

対象妊婦の生のレセプト傷病名欄の妊娠週数と分娩・流産に関連した診断情報、分娩時に用いられる薬剤の情報、児の出生届の情報を含むレセプトデータに基づいて、各妊婦の妊娠期間を特定し、妊娠中に使用されたあらゆる医薬品(曝露)および出生後1年以内にレセプト上に出現したあらゆる奇形(アウトカム)に関する情報を収集する。

●解析

妊娠中の医薬品の使用と出生児の奇形との関連を、コホート研究デザインまたは症例対照研究デザインによって検討する。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科分子疫学分野

小原 拓、栗山 進一

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話 022-515-7577 FAX 022-515-0251