

レセプトデータを用いた患者状態判定のためのアルゴリズム開発

1. 観察研究について

九州大学病院および研究協力病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野では、現在、医療機関が作成している診療報酬請求データ（レセプトデータ）の信頼性を検証するための「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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本邦では現在、NDB(National Database)やLIFE Study(Longevity Improvement & Fair Evidence Study)、診療報酬請求データ（レセプトデータ）を用いた大規模データベース研究が徐々に増加されつつあります。しかし、レセプトデータは医療機関から保険者への医療費請求データであることから、レセプトデータに記載される傷病名が医学的に真の疾患を正しく反映しているとは限らない可能性があります。

今後、我が国で、レセプトデータを用いた医学研究を進展させるためには、レセプトデータの信頼性を確認するための研究（validation studyとよびます）が必要になっています。そこで、本研究では、医療機関において実際に患者さんを診察し、検査値等の結果を元に確定診断された病名を正解データとして、当該患者さんのレセプトデータ記載の情報と照合し、その一致状況を検証します。特に、レセプトデータ記載の情報（傷病名・医薬品名・診療内容）からゴールドスタンダードに接近するためのアルゴリズムを開発することを目的としています。

このようなvalidation studyによってレセプトデータの信頼性が確認されることで、我が国の医学研究全体の共有財産になると考えられます。

3. 研究の対象者について

以下の研究協力病院において2008年4月1日から研究許可日までに受診した患者さんを対象にします。

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。事務局から研究協力病院にご連絡し、研究対象者から削除させていただきます。

【研究協力病院】

九州大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、聖マリア病院、神戸市立医療センター中央市民病院・静岡市立静岡病院・嬉野医療センター

評価対象1疾患の目標症例数は、以下の研究協力病院からの症例数を合算して100例を目標とします：九州大学病院・聖マリアンナ医科大学病院・聖マリア病院・神戸市立医療センター中央市民病院・静岡市立静岡病院・嬉野医療センター。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、研究協力病院から以下のデータを取得します。全てのデータから患者氏名やカルテ番号などを匿名化します。

【取得する情報】

【医療レセプトデータ】カルテ番号のハッシュ値、生年月、性別、氏名ハッシュ値、傷病名、診療行為、医薬品、医療機器、受診医療機関、医療費、受診日数

【カルテデータ】カルテ番号のハッシュ値、生年月、性別、氏名ハッシュ値、検査値、確定診断名、所見

【DPCデータ】カルテ番号のハッシュ値、生年月、性別、氏名ハッシュ値、様式1に含まれる病名データ

研究協力病院から収集したデータは共同研究機関に郵送等にて提供し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・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。

〔共同研究を行う研究機関〕

1. 聖マリアンナ医科大学
2. 国立国際医療研究センター
3. 聖マリア病院
4. 神戸市立医療センター中央市民病院
5. 名古屋大学

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のレセプトデータ等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は研究協力病院内において保存されます。九州大学がこの対応表を閲覧・取得することはありません。

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、嬉野医療センター医療情報管理部・診療録管理専門職・一番ヶ瀬智和の責任の下、厳重な管理を行います。

また、研究対象者のレセプトデータ等の共同研究を行う研究機関に提供する際には、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。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のレセプトデータ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、嬉野医療センター医療情報管理部・診療録管理専門職・一番ヶ瀬智和の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者のレセプトデータ等は、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。

7. 利益相反について

嬉野医療センターでは、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嬉野医療センターでは「独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規定（平成16年規程第61号）」及び「独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター研究倫理規程」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日本医療研究開発機構、日本学術振興会、科学技術振興機構、株式会社JMDC、NTT 東日本からの研究費によって賄われており、利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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。

利益相反委員会

（窓口：嬉野医療センター 電話：0954-43-1120）

8. 研究に関する情報の開示について

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。

9. 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 医療経営管理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学・准教授・福田治久
研究分担者	【九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学】

	<p>特任助教・村田典子 特任助教・前田恵 学術研究員・金晟娥 テクニカルスタッフ・小田太史 テクニカルスタッフ・中村泰三 テクニカルスタッフ・津原有紀 テクニカルスタッフ・松永里香 テクニカルスタッフ・富澤裕子 テクニカルスタッフ・久保寺昌子 テクニカルスタッフ・富田由梨香 テクニカルスタッフ・佐藤有希子 共同研究員・山口征啓 共同研究員・上村亮介</p> <p>【九州大学大学院医学系学府 医療経営管理学】 大学院生・清水登紀子 大学院生・藤井廉 大学院生・田中瑞記 大学院生・吉田伸 大学院生・佐々利明 大学院生・山田史子 大学院生・川口健悟 大学院生・北本晋一 大学院生・田北将大 大学院生・工藤紗矢 大学院生・河野友紀子</p> <p>【九州大学医学部】 学部生・川崎健史 学部生・平國響</p> <p>【九州大学 マス・フォア・イノベーション関係学府】 大学院生・前原将太 大学院生・秋山智紀</p> <p>【九州大学病院 MIC】 助教・奥井佑 講師・山下貴範</p> <p>【九州大学大学院医学研究院 医療情報学】 教授・中島直樹 講師・平田明恵</p>																	
共同研究機関等	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="398 1565 1166 1603">機関名 / 研究責任者の職・氏名</th> <th data-bbox="1166 1565 1408 1603">役割</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="398 1603 1166 1641">① 聖マリアンナ医科大学 准教授 勝田友博</td> <td data-bbox="1166 1603 1408 1641">情報の収集・解析</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1641 1166 1711">② 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部臨床疫学研究室/室長 石黒智恵子</td> <td data-bbox="1166 1641 1408 1711">解析</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1711 1166 1749">③ 聖マリア病院/医療情報部/部長 湯浅健司</td> <td data-bbox="1166 1711 1408 1749">情報の収集</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1749 1166 1818">④ 神戸市立医療センター中央市民病院/副院長 下村良充</td> <td data-bbox="1166 1749 1408 1818">情報の収集・解析</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1818 1166 1856">⑤ 名古屋大学大学院医学系研究科/准教授/中枋昌弘</td> <td data-bbox="1166 1818 1408 1856">解析</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1856 1166 1926">⑥ 静岡市立静岡病院/緩和ケア内科主任科長・血液内科科長・感染管理室室長/岩井一也</td> <td data-bbox="1166 1856 1408 1926">情報の収集</td> </tr> <tr> <td data-bbox="398 1926 1166 2002">⑦ 嬉野医療センター/医療情報管理部・診療録管理専門職/一番ヶ瀬智和</td> <td data-bbox="1166 1926 1408 2002"></td> </tr> </tbody> </table>	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割	① 聖マリアンナ医科大学 准教授 勝田友博	情報の収集・解析	② 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部臨床疫学研究室/室長 石黒智恵子	解析	③ 聖マリア病院/医療情報部/部長 湯浅健司	情報の収集	④ 神戸市立医療センター中央市民病院/副院長 下村良充	情報の収集・解析	⑤ 名古屋大学大学院医学系研究科/准教授/中枋昌弘	解析	⑥ 静岡市立静岡病院/緩和ケア内科主任科長・血液内科科長・感染管理室室長/岩井一也	情報の収集	⑦ 嬉野医療センター/医療情報管理部・診療録管理専門職/一番ヶ瀬智和		
機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割																	
① 聖マリアンナ医科大学 准教授 勝田友博	情報の収集・解析																	
② 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部臨床疫学研究室/室長 石黒智恵子	解析																	
③ 聖マリア病院/医療情報部/部長 湯浅健司	情報の収集																	
④ 神戸市立医療センター中央市民病院/副院長 下村良充	情報の収集・解析																	
⑤ 名古屋大学大学院医学系研究科/准教授/中枋昌弘	解析																	
⑥ 静岡市立静岡病院/緩和ケア内科主任科長・血液内科科長・感染管理室室長/岩井一也	情報の収集																	
⑦ 嬉野医療センター/医療情報管理部・診療録管理専門職/一番ヶ瀬智和																		
業務委託先	<p>企業名等：有限会社電脳研究所 所在地：東京都江戸川区北小岩4-11-7-103</p>																	

10. 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：嬉野医療センター医療情報管理部・診療録管理専門職・一番ヶ瀬智和
(相談窓口) 連絡先：[TEL] 0954-43-1120 (内線 7055)
[FAX] 0954-42-2452
メールアドレス：ichibakase.tomokazu.tj@mail.hosp.go.jp