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発展させるためには，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・大阪医科薬科大学病院・聖路加国際病院

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・大阪医科薬科大学病院・聖路加国際病院

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

［カルテデータ等］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. 国立健康危機管理研究機構
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
6. 大阪医科薬科大学病院
7. 聖路加国際病院

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，阪医科薬科大学病院クオリティ・インディケーター管理室・室長・上田英一郎の責任の下，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，大阪医科薬科大学　医療統計学研究室・伊藤ゆりの責任の下，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

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております．一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる，または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため，この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております．当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします．

なお、主管研究機関の九州大学において、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九州大学の「九州大学利益相反マネジメント要綱」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」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．

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・管理学分野・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・管理学分野】 特任助教・前田恵 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・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・冨田由梨香 共同研究員・佐々利明 【九州大学大学院医学系学府　医療経営・管理学分野】 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・冨田友紀子 大学院生・上村亮介 大学院生・柴田真志 大学院生・杉本望 【九州大学大学院　マス・フォア・イノベーション連係学府】 大学院生・前原将太 大学院生・秋山智紀 【九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター】 助教・奥井佑 准教授・山下貴範 【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 講師・平田明恵	
共同研究機関等	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　国立健康危機管理研究機構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／副医長　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／中枅昌弘	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	情報の収集
	⑧　大阪医科薬科大学病院　／　総合医学研究センター医療統計室・室長・准教授　伊藤ゆり	情報の収集・解析
	⑨　聖路加国際病院　／　循環器内科・医幹　水野篤	情報の収集・解析
業務委託先	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	

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：大阪医科薬科大学　医療統計学研究室伊藤ゆり
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕072-684-7255（内線 3954）