

東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野にて実施する研究についての開示

- 研究責任者氏名 医療政策情報学分野・准教授 新城 大輔
- 研究題目 質評価等を小児医療提供体制に還元するモデル基盤の確立に関する研究
- 研究実施場所 東京医科歯科大学医療政策情報学分野研究室等
- 研究期間 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日
- 研究の意義と目的：

小児周産期領域は、成人領域と比較して患者数が少ない、多彩な疾病構造である等の理由により、臨床試験が実施しにくい環境である。そのため、既存データを活用したエビデンスの創出が重要であり、その利活用が社会から強く求められている。しかしながら、小児人口の減少、高リスク児の出生の増加、都市化/過疎化の大きな環境・構造変化の中で、より良い小児医療提供体制の在り方等の学術的検討が不十分である。医療ビッグデータを活用した小児医療の質の評価を推進してエビデンスの量・質を増強し、質評価を医療提供体制に還元するモデル基盤を確立することが重要である。

本研究は、小児医療の質の評価を推進し、質に関連する患者・施設・地域レベルの因子を特定し、質評価を医療提供体制に還元するモデル基盤を確立することを目的とする。具体的には、大規模医療データベース・新生児レジストリデータ・公的統計個票のリンケージ解析や、NDB,DPC データベースの解析により、①小児医療の医学的エビデンスの創出、②医療評価や医療提供支援のツール開発・情報創出、③小児医療の質に関連する施設・地域レベルのリスク因子の同定とばらつきを検証を行う。更に、施設・地域別にこれらのリスク等を定量化し、ばらつきとその要因を明らかにし、小児医療提供体制に重要な情報を創出する。成果の公表・フィードバック等を通じて、より良い医療提供体制に貢献するモデルの確立を目指す。

- 研究方法：

本研究では、以下のデータを収集して解析に利用する。

- ① DPC 研究班から提供を受けた DPC データ

当該データは、個別の仮説検証単位において DPC 機構から必要となる最小単位のデータセットの提供を受けた解析用 DPC データセットであり、下記②に示したデータベースとの連結解析は実施しない。(DPC データ単独の解析となる)

- ② NRNJ から提供を受けた NRN データ (2015 年度以降分)
- ③ 他のデータベースと連結した解析について同意・承諾を受けた各施設分の DPC データであり、承諾書の締結により一般社団法人診断群分類研究支援機構(DPC 機構)経由で提供を受けた、小児周産期領域の匿名化 DPC データ (2012 年度～2020 年 12 月)。
- ④ 上記③の DPC データと上記②の NRN をリンケージさせたデータベース。
- ⑤ その他公的統計データについては、E-STAT 等で公表されている二次医療圏・都道府県単位などの地域別集計情報である。(研究対象者に該当しない)

収集したデータは機密性、安全性の確保されたサーバー・SSD 等に保管する。上記のデータベース・情報から抽出された個別の仮説検証用のデータセットであり、施設 ID・患者 ID 再匿名化処理がなされた個人識別性が極めて低い状態に加工したものについては、解析担当者(研究協力者等を含む)が厳重に

保管する。ただし、上記 3.NRN データまたは 4.NRN-DPC リンケージデータから生成された場合は、成育医療研究センター内または東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野内に限定して取り扱う。

各種データベースから設定可能なアウトカムとして、院内死亡、同一施設への退院後早期再入院、長期予後、感染症、診療行為から定義可能なアウトカム情報等がある。診療行為から定義可能なアウトカム情報の代表的なものとして、非開胸的心マッサージ・気管内挿管・昇圧薬等の救急救命に関するもの、外科的治療を要した児における再手術、が挙げられる。疾病によっては在院日数長期化、医療資源投入量（医療費）等の代替的なアウトカムを設定する。リスク因子候補として、出生週数、出生時体重、性別、分娩様式、Apgar score 等の基本的な臨床情報、併存症情報、診療行為関連情報（対象疾病により設定する。代表的なものとして、酸素投与・iNO・人工呼吸・CPAP(期間)等の呼吸器関連情報、肺高血圧薬・抗菌薬・抗てんかん薬等の薬剤情報、人工腎臓・ドレーン・鼻腔栄養等の処置情報等）を設定する。ロジスティック回帰分析、生存分析、プロペンシティスコア・IPTW（Inverse Probability of Treatment Weighted）を用いた解析手法等を活用する。また、施設種別や地域情報と診療プロセスやアウトカムとの関連性を明らかにする。

○倫理審査 東京医科歯科大学医学部倫理審査第 M2021-013 号承認済み

○研究資金および利益相反について

本研究は文部科学省科学研究費補助金「質評価等を小児医療提供体制に還元するモデル基盤の確立に関する研究(20H03921, 2020-2023 年度, 代表:新城大輔)」および「AMED 成育疾患克服等総合研究事業, 周産期・小児領域における高品質臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム(2019-2023 年度, 代表:小林徹(分担:新城大輔))」を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

■ 研究対象者等に公開すべき事項（平成 29 年倫理指針改訂対応事項）

①情報の利用目的、方法

上記研究目的、研究方法に沿って利用する。他施設の共同研究者も同じ目的、方法に沿ってのみ利用する。

②利用・提供する情報の種類・項目

厚生労働省の DPC 調査データの項目、NRN データのレジストリ登録項目

③利用する者の範囲

東京医科歯科大学医学部倫理審査第 M2021-013 号で承認された共同研究者

研究責任者：新城大輔

研究代表者：伏見清秀

研究協力者：米田康太

研究協力者：三村亘

研究協力者：制野勇介

研究協力者：井上紀彦

共同研究機関の名称及び研究責任者：

・名古屋大学 上田一仁

④情報の管理の責任者の氏名

東京医科歯科大学医療政策情報学分野 准教授 新城大輔

⑤ 研究対象者の求めに応じて、情報の利用又は提供を停止すること

本研究では匿名済データの提供を受けるため、研究対象者から利用停止の申し出を受けても当該者を特定することが困難であり、技術的に対応することが難しい。そのため、原則として情報利用・提供の停止は行わない。

⑥ 情報の利用又は提供停止の申し出先

東京都文京区湯島 1-5-45 東京医科歯科大学医療政策情報学分野 准教授 新城大輔

電話（直通）：03-5803-4028 対応可能時間：平日 9：00～17：00

Email:kfushimi.hci@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

電話：03-5903-5096 対応可能時間 平日 9：00～17：00