

## 東京科学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 早産児・低出生体重児における医療提供体制に資する質評価等の国際比較研究
- 研究実施場所 東京科学大学医療政策情報学分野研究室
- 研究期間 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

### ○研究の意義と目的：

近年、世界的にもデータベース(DB)やレジストリを活用した疫学研究等が活発になされ、多くのエビデンスを生み出し、医療の質の向上に寄与してきた。少子高齢社会という大きな変動を迎える我が国におけるエビデンスに基づいた医療提供体制の維持・構築には、これらのデータベースを活用した国際比較研究の実施が必要不可欠である。しかし、小児領域における国際比較研究は乏しい。当該領域における国際比較による医療の質や医療提供体制の向上のために必要な検討ならびに情報創出が必要である。

日本・カナダ両国の超早産児・極低出生体重児レジストリデータおよび大規模医療データを活用し、早産児・低出生体重児における、1)医療提供体制へ還元を可能とする質評価モデルの構築および比較研究、2)重症度・施設区分別のリスク調整後アウトカムのばらつきおよび詳細診療情報の比較により、evidence-based policy making (EBPM) の実現に寄与する医療提供体制に有益な疫学情報の創出することを目的とする。

なお、国際比較にあたり、カナダ側のデータのアクセス・分析は原則カナダ国内からに限定されて、カナダ国外からのアクセスは原則不可である。カナダのデータ利用については、カナダ側の研究機関(McMaster University 等, Canada)にて倫理審査手続きの上、承認を得ることとする。すなわち、両国其々の国で必要な倫理審査・承認を得て、其々の国でデータを分析し、その結果のみを比較分析を行う comparative study として実施する。

### ○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 データセットである。

#### ② NRNJ から提供を受けた NRN データ（申請時における過去分～直近分データ）

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（東京医科歯科大学大学院医療政策情報学分野）に保管する。

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ほか、得られた結果をカナダにおけるデータベース研究結果と比較する国際比較研究を実施する(カナダ側の倫理審査については、別途カナダにおいて手続きを行う)。

○倫理審査 東京医科歯科大学医学部倫理審査第 M2021-403 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「早産児・低出生体重児における医療提供体制に資する質評価等の国際比較研究(21KK0275, 2022-2024 年度, 代表: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(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)(令和3年3月23日)

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。

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

東京科学大学医学部倫理審査第 M2021-403 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

④ 情報の管理の責任者の氏名

東京科学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 問い合わせ先

東京都文京区湯島 1-5-45 東京科学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:dshinjo.hci@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

電話：03-5903-4547 対応可能時間 平日 9:00~17:00