

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

- 研究代表者・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 既存データベースを中心とした質評価・医療評価・政策評価の方法論開発および包括的研究
- 研究実施場所 東京科学大学医療政策情報学分野研究室,国立成育医療研究センター社会医学研究部,名古屋大学医学部附属病院
- 研究期間 研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日
- 研究の意義と目的：

様々なデータベースの研究利用が可能となっており、多くのエビデンスが創出されてきました。一方、特に計量生物学を組み込んだ疫学的手法の発展やデータベース間のリンケージが進みつつあるという環境下において、実際にこれらのデータベースの特徴を考慮した質評価・医療評価・政策評価の方法論開発の余地が広がり、従来アプローチが困難であった研究も実施可能となるケースもあるなど、既存データベースを用いた包括的疫学研究も更なる発展が期待されています。

本研究は、単体または複数の既存データベースを活用し、質評価・医療評価・政策評価の方法論開発ならびに包括的研究を実施推進することを目的とします。より良い評価手法の開発や、成果の公表・フィードバック等を介したより良い制度設計・行政意思決定支援がなされ、より良い社会の実現等へ貢献することが期待されています。

○研究方法：

本研究では、既存データベースを活用した retrospective cohort study である。①指定公的データベース（厚労科研・DPC 研究班が管理する DPC データベース、厚労省が管理収集する研究利用可能なデータベースのうち匿名診療等関連情報および指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース）、②学術団体や医学系団体が収集管理するレジストリデータベースのうち NRN-J が管理する超早産児・超低出生体重児の NRN データベース、③公開されている市区町村別の社会経済環境データや各種情報（NDB オープンデータ、DPC 影響調査データ、病床機能報告データ、公的統計データ等の集計表情報）を活用し、質評価・医療評価・政策評価の方法論開発に関する研究を実施します。研究許可取得後、各データベースの利用申請を行います。研究対象となる期間「2010 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日」です。

収集したデータは機密性、安全性の確保されたサーバー・ワークステーション・外付け SSD 等に保管します。なお、厚労省が管理収集するデータベースについては、クラウド環境下(HIC)に格納され、研究者が HIC にアクセスする形をとります。上記のうち厚労省が管理収集する研究利用可能なデータベースを除いた情報のうち、個々の研究仮説に応じて適時抽出したデータセット(安全管理措置の一環等としてマスキング等により加工済の情報)については、研究代表者・研究責任者・共同研究者がセキュアな環境下で適切に管理します。

統計手法について、個々の研究に応じた様々な評価方法を利用する予定です。代表的なアウトカムは死亡、合併症発症、再入院、再手術、医療費、在院日数等です。ロジスティック回帰分析（罰則付きモ

デルを含む) や重回帰分析といった基本的な多変量解析の手法に加え、cox 比例ハザード法等の生存分析(競合リスクを考慮したモデルを含む)、マルチレベル分析、不連続回帰デザイン、操作変数法、傾向スコア、多重代入、ベイズ等の手法を用います。95%信頼区間はブートストラップ法等により算出します。

○倫理審査 東京科学大学医学系倫理審査第 M2024-075 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「Children with Medical Complexity の疫学情報等の創出と研究基盤構築可能性の検証(24K02666, 2024-2027 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。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

■ 研究対象者等に公開すべき事項

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します。

② 利用・提供する情報の種類・項目

既存データベースに含まれる項目・データから算出可能な項目

③ 利用または提供を開始する予定日

2024 年 7 月 15 日(倫理審査承認後)

④ 利用する者の範囲

東京科学大学医学系倫理審査第 M2024-075 号で承認された共同研究者

役割	氏名	所属	職名
研究責任者	新城 大輔	医療政策情報学分野	准教授

共同研究機関の名称及び研究責任者:

- ・国立成育医療研究センター 森崎菜穂
- ・名古屋大学 上田一仁

⑤ 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

⑥ 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

本研究は匿名加工情報および安全管理措置の一環等としてマスキング等により加工済みの情報のみを取り扱う研究であり、データ提供機関およびデータ管理団体にてそれぞれ患者 ID が再生成された後に研究機関に情報が提供されることから、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困難となります。そのため、原則として情報利用・提供の停止は行いません。

⑦ 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：03-5903-5096 対応可能時間 平日 9：00～17：00