

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・教授 伏見 清秀

○研究題目 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究

○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 2022 年 3 月 31 日

○研究の意義と目的：

DPC 包括評価において、DPC 調査データの分析に基づいて平成 22 年度から暫定的に医療機関機能評価係数Ⅱが導入されたが、それらの指標の妥当性の評価とその他の指標に関する検討が必要である。そこで本研究では、1) 診断群分類の精緻化、2) 診断群分類を用いた医療評価の方法論機能評価係数の精緻化、3) 診断群分類を活用するための標準的医療情報システムの確立、の3つの検討を行うことで、DPC に基づく包括評価制度の円滑な運営に資するための基礎資料を作成することを目的とする。

○研究方法：

本研究では厚生労働省の DPC 調査に参加している病院が厚生労働省に提出している個人情報情報を削除した上で新たに符号を付けて匿名化した匿名化患者情報（傷病要約、レセプト情報）を、厚生労働省調査とは別に本研究への参加を同意した医療施設と個人情報の守秘義務契約を結んだ上で収集する。新たな符号と個人情報とを紐づける対応表は各病院で管理される。研究対象者となる期間は「2010 年 4 月 1 日～ 2022 年 3 月 31 日」までとなる。データは機密性、安全性の確保されたサーバーに保管する。DPC 調査データは、DPC を用いた医療費支払い制度の対象となる医療機関が、厚労省に提出するデータと同一のもので、患者の年齢、性別、診断名、治療内容、医療費等の情報を含む。本研究では診療録情報等の対象患者の個人情報を用いることは無い。

研究遂行者は、各自の分析に必要なデータを匿名化された状況で切り出し、各研究者の施設内で解析を行う。データは各研究者の施設内に保管し外部への持ち出しを禁止する。なお、この際、各分担研究者は責任者（伏見）と守秘義務契約を結ぶ。

データを用いて診断群分類の精緻化、機能評価係数の決定方法の検討を行う。具体的には厚生労働省の DPC 調査に参加している施設から、DPC 関連データ（様式 1、様式 3、D/E/F ファイル）を収集し、DPC の精緻化、診断群分類を用いた医療評価の方法論と機能評価係数の精緻化、診断群分類を活用するための標準的医療情報システムの確立に関する分析を行う。

○倫理審査

東京医科歯科大学医学部倫理審査第 M2000-788 号承認済み

○研究資金および利益相反について

本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））、大学の運営費、研究責任者である伏見清秀宛の奨学寄附金を用いて行われています。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。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会

による確認を受けています。

※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（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

各医療機関で対応表を作成した上で匿名化されている厚生労働省の DPC 調査データの項目

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 M2000-788 号で承認された共同研究者

研究責任者：伏見清秀

共同研究機関の名称及び研究責任者：

- ・京都大学 医学研究科 今中雄一
- ・川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 阿南誠
- ・東京大学 大学院医学系研究科 康永秀生
- ・国立病院機構本部 診療情報分析部 堀口裕正
- ・東北大学 大学院医学系研究科 藤森研司
- ・産業医科大学 医学部公衆衛生学 松田晋哉
- ・筑波大学 医学医療系 ヘルスサービス開発研究センター 佐方信夫
- ・聖マリアンナ医科大学 予防学教室 本橋隆子
- ・應義塾大学 医学部循環器内科 香坂俊
- ・名古屋市立大学 大学院医学研究科先進急性期医療学 松嶋麻子
- ・大阪大学 大学院医学系研究科救急医学 小倉裕司
- ・済生会横浜市東部病院 事務部医療支援課 MA 室 富永亜紀
- ・千葉大学 大学院医学研究院救急集中治療医学 中田孝明
- ・国際医療福祉大学 大学院医学研究科 石川ベンジャミン光一

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 教授 伏見清秀

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

研究対象者等から研究対象者が識別される情報の利用、提供の停止を求められたときは、それに応じる

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 教授 伏見清秀

電話（直通）：03-5803-4025 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係

電話：03-5903-5096 対応可能時間 平日 9：00～17：00

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,国立成育医療研究センター社会医学研究部等
- 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 2024 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・質を增強し、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の検証を行う。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~2021 年 3 月に申請した際に取得された直近分データ)
- 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

研究代表者：新城大輔

分担研究者：伏見清秀

研究協力者：三村亘

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 新城大輔

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

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 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 東京医科歯科大学医療政策情報学分野研究室
- 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：

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

東京医科歯科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 問い合わせ先

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係

電話：03-5903-5096 対応可能時間 平日9:00~17:00