

「成人喘息の有病率、診断、治療行動に関する診療情報データの二次利用に関する研究」 研究計画書

研究責任者：岡田千春

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
臨床研究推進室長

【目的】

近年の急速な都市化やライフスタイルの変化に伴って、気管支喘息をはじめ各種アレルギー疾患の増加が指摘されている。このような成人のアレルギー疾患に対する対策を確立するためには、患者の実態や治療法の変化を把握する調査が重要である。しかし、本邦においては小児喘息に対する調査は行われていたが、成人喘息患者の実態を調べる全国統一の疫学調査が行われることがなかった。このため、2006年および2011年に厚生労働科学研究「アレルギー疾患の全年齢にわたる継続的疫学調査体制の確立とそれによるアレルギーマーチの発症・悪化要因のコホート分析に関する研究」の一環として当研究グループにより全国10地点の住民を対象に調査票を用いた調査が行われた。この調査研究により、本邦での成人気管支喘息の有症率とその変化、また発症に関係する因子が明らかになった。しかし、住民を対象とした調査は、個人情報保護の観点から自治体の協力が得られなくなっており今後の実施が極めて困難となっている。

このような疫学研究における診療情報の取得が困難な状況に対し、問題を打開するための種々の方策が試みられている。例えばランダム抽出法による電話調査やインターネット会員を対象とした調査方法などがある。しかし、それぞれ対象者の年齢の偏り、データを得られる対象者の行動様式の偏りなど得られたデータの普遍性に問題があり、信頼性の高い研究を行うためには課題を含んでいる。そこで、本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用を通じて、医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性について検証するとともに、算出・分析結果を通じて、病院間比較および年次縦断比較を行うことを目的とする。

また、医療の質の向上の観点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についても行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する

医学的貢献として、既存の病院管理データや診療データの二次利用の方法論が確立することによって、現在活用されている経営の視点だけでなく、医学的妥当性の検証や診療ガイドラインへの準拠度などといった医療の質の観点からの分析が可能となることが期待される。

【方法】

1. 研究実施場所

研究実施場所は、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部（以下、診療情報

分析部) とする。

2. 研究実施期間

研究実施期間は、倫理審査委員会の承認後より平成27年3月31日までとする。

3. 研究対象病院と対象患者

研究対象病院は研究の許諾の得られた以下の機構病院とし、対象患者は平成24年4月1日以降の全入院・外来患者とするが、項目に応じて分析に用いる対象病院・対象患者数は異なる。

- ・ 静岡医療センター
- ・ 広島西医療センター
- ・ 高知病院
- ・ 福岡東医療センター
- ・ 嬉野医療センター

4. データの種類および範囲

集計・分析を行う指標によって、データの種類・範囲は後述の項目とする。原則、対象データは、研究の許諾の得られた機構病院から診療情報分析部に提供された、各病院の院内の標準SS-MIXストレージに格納された情報から抽出した平成24年度以降の全入院・外来患者分のデータ、DPCデータ及びレセプトデータの情報とする。

○DPC およびレセプトデータから以下の項目を抽出する

- ・ 病名
- ・ 年齢
- ・ 性別

(入院に関するもの)

- ・ 対象期間中の入院の有無
- ・ 入院がある場合、その回数
- ・ 1回の入院日数
- ・ 入院病名 (DPC) 主病名 (レセプト)
- ・ 副病名 (DPC)
- ・ 入院中の治療行為：ステロイドの点滴、気管支拡張薬の吸入、人工呼吸器管理の有無等
- ・ 処方されている薬剤、および数量
- ・ 転帰

(外来に関するもの)

- ・ 対象期間中の救急受診の有無
- ・ 救急受診がある場合、その回数

- ・受診時の病名
- ・治療行為
- ・対象期間中の点滴を要する外来受診回数
(検査データに関するもの)
- ・血液検査結果：IgE、末梢血好酸球数、HbA1c 等
- ・生理的検査：肺機能等

5. 分析方法

データの解析に当たっては、平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者を対象とし、各病院から診療情報分析部に提供された院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータについて、DPC データ・レセプトデータと同様の方法で連結可能匿名化を図った後、診療情報分析部が収集している DPC データ及びレセプトデータと結合し、分析データセットを作成する。

そして、病院単位、患者単位等の切り口から、以下の項目を中心に DPC データ及びレセプトデータのみでは困難な新たな分析方法の検討を行う。

- 喘息患者と非喘息患者（特にCOPD等）との入院の頻度、入院日数の比較分析
 - 喘息患者と非喘息患者の入院経路、退院時の状況に関する分析
 - 合併症（DM、COLD等）、年齢、性別などの喘息増悪、入院に対する影響の分析
 - 喘息入院病名の患者の予後、死亡の有無（他疾患での死亡も含む）の分析
 - 検査データと喘息増悪、入院との関連の分析
- 等

【倫理的配慮】

本研究は、ヘルシンキ宣言、疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

1. データ種類別の院内個人情報取り扱いに関する配慮

○DPC データ及びレセプトデータ

本研究で用いる DPC データ及びレセプトデータは、研究の許諾の得られた機構病院の平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者のデータとなる。

なお、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等については、「疫学研究に関する倫理指針」の「第 3 1 (2) ② イ」に則り、研究の許諾の得られた機構病院の院内掲示において研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開する必要がある。一方、個人情報の保護に関する措置に当たっては、「第 4 1 (2)」、「第 4 1 (5)」に則り、研究を行う機関の長が個人情報を取り扱う利用目的をできる限り特定し、その利用目的を研究対象者等に通知し、又は公表することが必要となる。さらに、「第 4 1 (10)」に則り、研究機関の名称、利用目的、規定による求めに応じる手続き、苦情の申し出先を研究対象者等に示す必要がある。本研究では、DPC データ及びレセプトデータと後述する「院

内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ」を連結するために個人情報を取り扱う。また、規定による求めに応じる手続き、苦情の申し出先は、診療情報分析部が対応することとなる。これらの点を踏まえ、機構病院の院内掲示、本部ホームページの掲示において上記の情報を公開することとする。

さらに、「疫学研究に関する倫理指針」の「第4 1 (7) ①」に則り、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、個人情報について連結可能匿名化処理を行い、安全管理措置を講じる。連結匿名化処理は、各病院から診療情報分析部に提供したうえで、データに付与されている患者を識別するための患者 ID (データ識別番号)、患者氏名について、ハッシュ関数を使って符号化 (数値、アルファベットに変換) を行う。

例) 匿名化前：山田 太郎

↓

匿名化後：ED7BE60852642A4C415DA531B121B38E

- ・データの性質：既存情報
- ・院内におけるデータ加工：なし
- ・連結可能匿名番号に関する処理：患者番号の匿名化処理を実施
- ・個人情報の取り扱いに関する配慮：

「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報や個人情報に関する事項を各研究対象病院の院内掲示、本部ホームページにて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者は、診療情報分析部の窓口に申し出ることとし、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

○院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ

本研究では、研究の許諾の得られた機構病院の院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報のうち、平成 24 年 4 月 1 日以降の全入院・外来患者を対象として集計・分析するのに必要となるデータのみを抽出することとし、原則、集計・分析に使用しないデータは抽出しないこととする。また、抽出データは、診療情報分析部システム開発専門職が各病院を訪問してハードディスクに保存して提供を受け、診療情報分析部にて DPC データ・レセプトデータの提出時と同様の方法で連結可能匿名化を図る。なお、抽出データの利用に当たっては、DPC データ及びレセプトデータと同様、機構病院の院内掲示、本部ホームページの掲示において情報を公開する。

- ・データの性質：既存情報
- ・院内におけるデータ加工：なし
- ・連結可能匿名番号に関する処理：患者番号の匿名化処理を実施
- ・個人情報の取り扱いに関する配慮：

「疫学研究に関する倫理指針」に則り、本研究の実施に際する情報や個人情報に関する事項を各研究対象病院の院内掲示、本部ホームページにて公開する。また、本研究に参加することを承諾しない患者やその他苦情がある患者は、診療情報分析部の窓口申し出ることとし、診療情報分析部はその患者のデータを削除する。

○データ管理

研究の実施、種々のデータの収集・取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に十分留意するとともに、データが保管されるサーバーは、国立病院機構本部総合研究センター3階のサーバールームに設置することで、安全管理措置を講じる。

また、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理の観点から、収集した各データの患者IDについては研究実施時に連結可能匿名化を図り、個人が同定できない形式で取り扱う。研究を実施する際には、連結可能匿名化を図った際の「個人と新たに付されたIDの対応表」は利用しないものとし、個人が同定できない形式で分析を実施する。

○本調査研究における情報公開

本研究では、倫理委員会承認後、「疫学研究に関する倫理指針」の「第3 1 (2) ②イ」、「第4 1 (2)」、「第4 1 (5)」、「第4 1 (10)」に則り、研究の許諾の得られた機構病院の院内掲示、本部ホームページにおいて、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、個人情報の利用目的、苦情の申し出先を含む問い合わせなどの窓口の連絡先に関する情報を公開する（院内掲示については資料2を参照）。

○研究成果の公表

本研究の成果は、報告書で公表するとともに、学会・論文で発表を行う。データの集計・分析結果については、集団を記述した数値データとし、個人が同定されるデータの公表は一切行わない。

【研究経費】

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業「アレルギー疾患の全年齢にわたる継続的疫学調査体制の確立とそれによるアレルギーマーチの発症・悪化要因のコホート分析に関する研究」

【研究組織】

総合研究センター診療情報分析部の協力を得て研究を行う。

研究協力者

谷本安 国立病院機構南岡山医療センター臨床研究部長

谷口正実 国立病院機構相模原病院臨床研究センター長
堀口裕正 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部主席研究員