

診療情報データベースに記録された情報についての妥当性検証研究

研究責任者：堀口 裕正

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
診療情報分析部 主席研究員

事務局/研究主催

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
診療情報分析部

堀口 水本

〒152-8621 目黒区東が丘 2 - 5 - 21

TEL: 03-5712-5133

FAX: 03-5712-5134

E-Mail : horiguchi-hiromasa@hosp.go.jp

初版： 2015年7月24日

1. 背景

診療情報データベースは近年、臨床疫学研究やヘルスサービスリサーチに頻繁に使われている。比較的簡便に大規模なデータの入手が可能であることや、集団代表性が高いなど、データベースは研究に有用な点が多い。一方で、データベースの利用は診療情報が正確に記録されていることを前提としているが、臨床的情報がデータベースに記録されるまでは様々な段階があり、その過程で正確性が低下することが懸念されている。

診療情報データベースの妥当性についての検証は、海外ではある程度行われている。これらの大部分は記録された診断名に関する研究であり、重症な疾患は比較的正確に記録されるが、軽症な併存症は記載されにくい傾向があることが示されている。また、カナダのデータベースでは入院時の併存症と入院後発症の合併症を区別する”diagnosis-type indicators”が存在するが、この indicator の信頼性は疑問視されている。一方、処置の実施情報の妥当性に関する研究は少ないが、診断名と同様に、重要な処置は正確に記録されるが軽い処置は記録されない傾向が数例の研究で示されている。

日本の Diagnosis Procedure Combination (DPC) データベースは広く研究利用されているデータベースの1つであり、複数種類の副傷病名が存在する点、また入院中に実施された処置が詳細に記録されている点で特徴的である。また、国立病院機構では Standardized Structured Medical Information Exchange (SS-MIX) 標準化ストレージを用いて診療情報データベースに検査値を組み込む試みが始められている。しかしこれらのデータベースでは、診断名、処置情報及び検査値の妥当性の検証はなされていない。

2. 目的

本研究の目的は、カルテレビューを通じて、診療情報データベースに記録された診断名、処置情報及び検査値情報の妥当性を検証することである。

3. 研究方法

3-1. 研究実施場所

研究実施場所は、研究対象医療機関（下記3-3）、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）研究室及び本部2階セキュリティルーム並びに東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学教室研究室とする。

3-2. 研究実施期間

研究実施期間は、倫理審査委員会承認後より平成30年3月31日までとする。

3-3. 研究対象医療機関と対象患者

研究対象医療機関は、国立病院機構病院に所属する DPC 病院で SS-MIX データ提供を行い、診療情報分析部においてデータを保有している医療機関のうち、研究実施の内諾が得られ医療機関での研究実施が承認された医療機関とする。なお、嬉野医療センター、高知病院、静岡医療センター及び福岡東医療センターの各施設からは研究実

施の内諾を得ている。

対象患者は平成 24 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までに入院した全患者とし、各施設 100 症例程度、合計 400 症例程度を抽出しカルテレレビューの対象とする。

3-4. 対象データ

対象データは、研究対象医療機関より診療情報分析部に提供された DPC データ、レセプトデータ及び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データ（以下、SS-MIX データ）並びにカルテレレビュー対象患者の診療記録、検査結果及び投薬情報等（以下、診療記録等）とする。

3-5. 分析方法

(1) カルテレレビューの実施者

研究対象医療機関でのカルテレレビューは、診療情報分析部の研究員が各施設の協力のもと実施する。

(2) カルテレレビューの項目

1. 診断名

分析対象患者で、疾患（Charlson らの定義及び Elixhauser らの定義による併存疾患等）が入院時に存在したかを判定する。

2. 処置の実施

分析対象患者に対して、特定の処置（Yamana らによる重症度指標の計算に用いられる処置等）が行われたかを判定する。

3. 検査値

分析対象患者の検査項目（白血球数、血小板数、血糖値等）について、検査値を記録する。

(3) 解析方法

診断名および処置については 2 名以上の研究者が独立に調査し、相違がある場合は協議により解決する。DPC データ及びレセプトデータについては、カルテレレビューの結果を対照とし、DPC データ及びレセプトデータの感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率等を検証する。

検査値については、カルテレレビューの結果と院内の標準 SS-MIX ストレージに格納されたデータの一致率等を検証する。

4. 倫理的配慮

本研究は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）に基づいて実施する。

4-1. インフォームド・コンセント

本研究は既存試料・情報を用いて実施し、人体から取得された試料は用いない。研究対象者等からインフォームド・コンセントは受けないが、倫理指針「第 12 の 1 (2) イ」に則り、本計画書の 4-3 に記す通り、利用目的を含む本研究についての情報を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障する。

4-2. データ管理、個人情報等の取り扱いに関する配慮

研究の実施並びに種々のデータの収集及び取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に充分留意する。

本研究で用いるデータは、研究対象医療機関に平成24年4月1日から平成27年3月31日までに入院した全患者のDPCデータ、レセプトデータ及びSS-MIXデータ並びにカルテレビュー対象患者の診療記録等であり、個人情報等を取り扱う。倫理指針「第15の2(1)」に則り、保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、データ種別毎に下記(1)(2)の措置を講じる。

(1) DPCデータ、レセプトデータ及びSS-MIXデータ

データは研究対象医療機関で収集され、診療情報分析部に提出される。データが保管されるサーバーを国立病院機構本部2階のセキュリティルームに設置し、セキュリティルーム内で診療情報分析部システム開発専門職が連結可能匿名化処理を行う。

(2) 診療記録等

研究者が作成するカルテレビュー対象者の抽出基準に基づき、診療情報分析部システム開発専門職が対象者のリストを作成し、研究対象医療機関に提出する。研究者はカルテレビューを医療機関で行う。カルテレビューの結果は医療機関から診療情報分析部に提出され、診療情報分析部システム開発専門職が本部セキュリティルーム内で連結可能匿名化処理を行う。

研究者は匿名化後のデータを用いて診療情報分析部研究室において分析を実施し、匿名化前後の対応表を保有しない。

保有する個人情報に関する事項の公表等については、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」に則り、個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に公開する。また、倫理指針「第16の2(1)」に則り、研究対象者等から開示等を求められた場合には該当する個人情報を開示する。

4-3. 本研究における情報公開

本研究では、倫理審査委員会承認後、倫理指針「第12の1(2)イ」、「第16の1(1)」に則り、本部ホームページにおいて、本研究の意義、目的及び方法、研究機関名、保有する個人情報に関して利用目的の通知、開示、訂正等又は利用停止の求めに応じる手続き並びに保有する個人情報に関する問い合わせや苦情等の窓口の連絡先に関する情報を公開する（公表する情報については別添資料を参照）。

4-4. 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・論文で発表する。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行わない。

5. 研究経費

本研究は、公益財団法人上原記念生命科学財団研究助成金（研究課題名：DPCデータと検査値の統合データを用いた臨床疫学研究）によって実施する。

6. 研究組織

総合研究センター診療情報分析部が主体となり、本部医療部、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学研究室等から協力を得て、研究を行う。

【診療情報分析部】

研究代表者

主席研究員 堀口 裕正

共同研究者

診療情報分析部長 伏見 清秀

主任研究員 今井 志乃ぶ

主任研究員 小段 真理子

研究員 金沢 奈津子

客員研究員 山名 隼人

客員研究員 森脇 睦子

【東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学】

共同研究者

教授 康永 秀生

大学院生 山名 隼人

別添

「診療情報データベースに記録された情報についての妥当性検証研究」実施に関するお知らせ