

課題名

国立病院機構重症心身障害児（者）病棟入院患者の将来推計

研究代表者所属：国立病院機構本部

研究代表者名：富永 哲

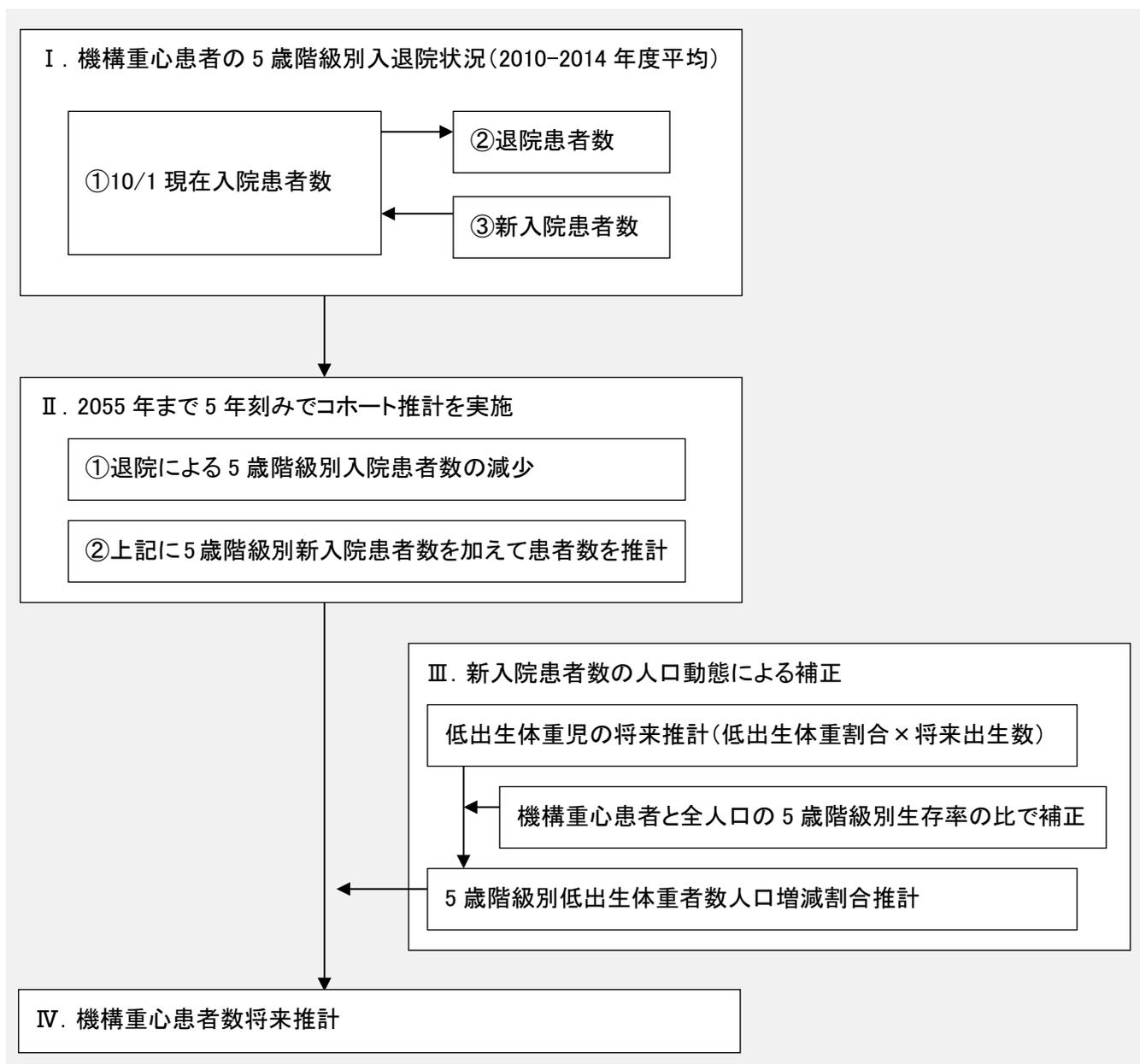
Ver. 0.1 2017年2月20日

Ver. 1.0 2017年4月11日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者（実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等）に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する研究対象者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。

## 0. 概要

### 0.1. シェーマ（研究概要図）



### 0.2. 目的

国立病院機構（以下NH0）重症心身障害児（者）病棟の入院患者数の将来推計を行う。

### 0.3. 評価項目

主要評価項目

年齢階級別死亡率、退院率

### 0.4. 主な適格基準

#### 0.4.1. 選択基準

- ① 重症心身障害児（者）病棟を有するNH0病院に入院していたことがある患者
- ② 診療報酬点数表A101療養病棟入院基本料、A106障害者施設等入院基本料、A309特殊

疾患病棟入院料のいずれかを算定している患者

- ③ 公費の法別番号 24 (自立支援法の療養介護医療)、79 (児童福祉法の障害児施設医療)、53 (児童福祉法の措置等にかかる医療の給付) のいずれかを受給している患者

#### 0.4.2. 除外基準

- ①研究における情報の利用について拒否を申し出た患者

#### 0.5. 目標登録症例数

10,500 例

#### 0.6. 研究期間

中央倫理審査委員会承認後から2ヵ月 (予定期間: 2017年4月から2017年5月)  
調査対象期間: 2010年4月から2015年3月

#### 0.7. 研究デザイン

観察研究 (後ろ向きコホート研究)

#### 0.8. 研究代表者連絡先

独立行政法人国立病院機構本部

住所: 〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL: 03-5712-5068 (内線: 340)

E-mail アドレス: tominaga-akira@hosp.go.jp

## 目次

1	目的	1
2	本研究の意義	1
3	適格基準	1
4	説明と同意	1
5	症例登録	2
6	有害事象の評価・報告・対応	2
7	調査項目	3
8	目標登録症例数と研究期間	3
9	評価項目	3
10	統計学的考察	3
11	倫理的事項	5
12	研究の費用負担	6
13	研究対象者への謝礼	6
14	研究計画書の改訂および研究責任者の変更	6
15	試料・情報の保管及び廃棄	6
16	試料・情報の二次利用	7
17	研究の公表と成果の帰属	7
18	研究機関の長への報告内容及び方法	7
19	相談等への対応	7
20	研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合 の研究結果の取扱い	7
21	研究組織	7

## 1 目的

国立病院機構（以下 NHO）重症心身障害児（者）病棟の入院患者数の将来推計を行う。

## 2 本研究の意義

我が国の重症心身障害児（者）数及びその中で NHO 病院に入院する患者数の推計を行うことで、NHO における重症心身障害児（者）病棟数の適正数検討の際の基礎資料とする。これにより NHO として将来の重症心身障害児（者）入院需要に的確に対応することが可能となる。

## 3 適格基準

### 3.1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者とする。

- 1) 重症心身障害児（者）病棟を有する NHO 病院に入院していたことがある患者
- 2) 診療報酬点数表 A101 療養病棟入院基本料、A106 障害者施設等入院基本料、A309 特殊疾患病棟入院料のいずれかを算定している患者
- 3) 公費の法別番号 24（自立支援法の療養介護医療）、79（児童福祉法の障害児施設医療）、53（児童福祉法の措置等にかかる医療の給付）のいずれかを受給している患者
- 4) 特定疾患治療研究事業対象疾患（56 疾患）ではない患者
- 5) 以下の筋ジストロフィー病床を有する NHO 病院に入院していた患者については筋萎縮を示す傷病名（ICD10 コードで G12\$, G13\$, G60\$~G64, G70\$~G73\$, G951, G958, G959）が含まれないこと
- 6) 2010 年 4 月 1 日~2015 年 3 月 31 日に入院していた患者
- 7) 年齢：年齢不問
- 8) 性別：性別不問

### 3.2. 選択基準設定の根拠

- 1) NHO 病院の重症心身障害児（者）病棟入院患者数の将来推計を行うため
- 2) ~5) 本研究に使用する予定の国立病院機構診療情報データベース（MIA）のデータには病棟名が含まれていないため、本条件を重症心身障害児（者）病棟入院患者であることの代替指標として使用する
- 6) MIA 稼働以降のデータで NHO 本部の業務用にクリーニング・抽出が終了しているため
- 7) 全年齢構成の死亡率・退院率を把握するため
- 8) 男女問わず死亡率・退院率を把握するため

### 3.3. 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1) 研究における情報の利用について拒否を申し出た患者

## 4 説明と同意

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究である上、新たに情報を取得することはなく、情報のみを用いて実施する研究である。情報の取得時期を

考慮すると、死亡や転居などで現在通院しておらず研究対象者と連絡を取ることが困難であると考えられる。また、本研究は、公衆衛生の向上のために特に必要な研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）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。

また、本研究では重症心身障害児（者）の生命表作成を作成するが、年齢階級別死亡率の算出のために全年齢の年間死亡者数を把握するため、未成年者も調査対象とする。

また年齢にかかわらず研究対象者本人には意思表示ができない可能性があるため、代諾者が拒否することも可能とする。なお、代諾者は保護者または後見人とする。

公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 組織名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

## 5 症例登録

適格基準に基づき研究代表者が電子メールにて NHO 診療情報分析部の SE に MIA データからの抽出を依頼する。

具体的な手順は以下の通りとする。

- 1) 研究代表者から電子メールにて NHO 診療情報分析部 SE（以下 SE）にデータ抽出を依頼
- 2) SE は入退室に IC カードを必要とするセキュリティルームにてデータを抽出し、これを暗号化された USB メモリースティックに格納する
- 3) SE が USB メモリースティックをセキュリティルーム外に持ち出し、研究代表者に手渡す
- 4) 研究代表者は USB メモリースティックよりスタンドアローンの PC にデータを移動する
- 5) 研究代表者はスタンドアローン PC にてデータ解析、集計を行う。
- 6) 集計したデータを研究代表者が暗号化された USB メモリースティックに格納し、これをインターネットに接続された PC に移動する。

研究代表者が使用する上記 PC2 台はいずれもセキュリティソフト（トレンドマイクロ社製ウイルスバスター）により保護されている。

## 6 有害事象の評価・報告・対応

### 6.1. 有害事象の定義

有害事象及び重篤な有害事象の定義は以下のとおり

・有害事象：

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

・重篤な有害事象：

有害事象のうち、以下のものを言う。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの（有害事象の治療のための緊急入院であり、事前に予定されていた入院は除く）
- 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

観察研究のため、有害事象の発生は想定しない

## 7 調査項目

- ・重症心身障害児（者）に関する MIA データ

入院時年齢、入院年月、退院年月、死亡退院有無、疾患名

## 8 目標登録症例数と研究期間

### 8.1. 目標登録症例数

10,500 例

### 8.2. 研究期間

中央倫理審査委員会承認後から2ヵ月（予定期間：2017年4月から2017年5月）

調査対象期間：2010年4月から2015年3月

## 9 評価項目

### 9.1. 評価項目

年齢階級別死亡率、退院率

### 14.2. 評価項目の定義と設定根拠

年齢階級別死亡率：2010年度～2014年度の各年度の年齢5歳階級死亡数を年齢5歳階級患者数で除したもの。

年来階級別退院率：2010年度～2014年度の各年度の年齢5歳階級退院患者数を年齢5歳階級患者数で除したもの。

## 10 統計学的考察

### 10.1. 目標登録症例数の設定根拠

2010年4月から2015年3月までにNHO重症心身障害児（者）病棟に入院していた患者数概算。本研究では重症心身障害児（者）の年齢階級別死亡率の把握が必要であり、そのために各年齢階層に一定以上の症例数を確保したいが、5歳未満の患者数は数十名と想定されることから、全数を対象とする。

### 10.2. 解析項目・方法

## 10.2.1 国立病院機構入院患者の動向

### 1) 疾患別患者数

2014年度1年間のMIAデータより、疾患別患者数を把握。ICD10コードが付与されていない患者については、疾患名から想定し新たに付与する。

### 2) 入院動向

2010年度～2014年度の5年間のMIAデータより、入院患者数、新入院患者数、退院患者数（入院後年数別）、死亡退院患者数を把握する。

### 3) 出生数・人口の将来予測の把握

国立社会保障・人口問題研究所2012年1月発表に基づき将来人口及び出生数を把握する。  
厚生労働省人口動態調査よりから過去の低出生体重児の割合を把握する。

## 10.2.2 国立病院機構入院患者数の予測

### ①「現状退院表」の作成

生命表に倣い以下のMIAデータから機構病院入院重心患者の「現状退院表」を作成。

- ・2010年度～2014年度の4月1日時点の5歳階級別平均入院患者数
- ・2010年度～2014年度の5歳階級別年間平均新入院患者数
- ・2010年度～2014年度の5歳階級別年間平均退院患者数

### ②コホート推計による国立病院機構重心病棟入院患者数の将来推計を実施

新入院患者数・退院患者数：2010年度～2014年度の5歳階級別新入院患者数及び退院患者数の平均と設定。

### ③人口動態に基づく補正

- ・重心患者増減割合の推計

機構患者の生命表から将来の重心患者数増減割合を推計。

- ・20XX年の5歳階級別重心患者数増減割合

= (20XX年の5歳階級別将来推計人口

×出生時の低体重児出生割合

×当該年齢階級の重心患者の一般人口に対する生存比)

÷2015年0-4歳低出生体重者数

- ・重心患者の一般人口に対する生存比の計算
- ・2010-2014年度MIAデータより機構入院患者の5歳階級別生存率を計算（重心患者生命表の作成）
- ・上記データより日本人口の生命表 との生存率の比を算出。

・当該年代の5歳階級別低出生体重者数増減で新入院患者数を補正

補正後推計患者数 = 上記当該年代の5歳階級別新入院患者数予測

×2015年比当該年代の5歳階級別低出生体重者数増減割合

## <数式>

### ①「現状退院表」の作成

$P_{0歳k} = P_{k-5} \times P_k$  : 0-4歳で入院した患者の各年において入院している確率 ( $P_{0歳0} = 100\%$ )

k : 0-4歳、5-9歳、10-14歳、15-19歳、20-24歳、25-29歳、30-34歳、35-39歳、40-44歳、45-49歳、50-54歳、55-59歳、60-64歳、65-69歳、70-74歳、75-79歳、80歳以上

$P_k = (1 - D_k / N_{0k})^5$  : 当該年齢階級の患者が5年後も入院している確率

$D_k$  : MIA データより 2010-2014 年度の k 歳台年間平均退院患者数

$N_{0k}$  : MIA データより 2010-2014 年の k 歳台平均入院患者数 (実人数)

### ②コホート推計による国立病院機構重心病棟入院患者数の将来推計

$N_{tk} = N_{t-5, k-5} + A_k$  : t 年における k 歳台の患者数

t : 2015 年、2020 年、2025 年、2030 年、2035 年、2040 年、2045 年、2050 年、2055 年

$N_{2015k}$  : MIA データより 2010~2014 年 10 月 1 日現在の k 歳台平均患者数で代替

$A_k$  : MIA データより 2010 年度~2014 年度の k 歳台の年間平均新入院患者数

※2014年度は2013年度に対して重心運営病床が140床増床されていることから過剰推計を避けるため5年間平均値を使用。

### ③人口動態に基づく補正

$N'_{tk} = N'_{t-5, k-5} + A'_{tk}$  : t 年における k 歳台の補正後患者数

$A'_{tk} = A_k \times L_{tk} / L_{2015k}$  : t 年の k 歳台補正後新入院患者数

$L_{tk} = M_{tk} \times R_{t-k} \times Q_k$  : t 年の k 歳台における 1500g 未満出生者生存数

$M_{tk}$  : t 年代の k 歳台将来推計人口

$R_{t-k}$  : t 年における k 歳台人口出生時の 1500g 未満出生者割合

$Q_k = S'_k \div S_k$  : 1500g 未満出生者生存率補正值

$S'_k$  : 機構重心患者の k 歳台生存率 (2010~2014 年度 MIA データより推計)

$S_k$  : 2010 年国勢調査に基づく生命表ベースの k 歳台生存率

## 11 倫理的事項

### 11.1. 遵守すべき諸規則

世界医師会ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

### 11.2. 説明文書・同意書(様式)の作成と改訂

承認・改訂の手続き

掲示文書は研究代表者が主体となって作成し、承認・改訂については中央倫理審査委員会の承認を得るものとする。

### 11.3. 実施医療機関における実施許可の取得

当該研究の実施にあたっては中央倫理審査委員会での承認後、実施機関の長の許可を必要とする。

#### 11.4. 個人情報の保護

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

本研究では、研究対象者の個人情報（研究対象者名、住所、電話番号、カルテ番号など）は取得しない。抽出したデータは、パスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して、鍵の掛るキャビネットに保管する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

#### 11.5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

##### 11.5.1 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

##### 11.5.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の重症心身障害児（者）政策の進歩に有益となる可能性がある。

##### 19.5.3. 負担、リスク、利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は、侵襲及び介入がないためと比べ、負担、リスクは増加しない。

### 12 研究の費用負担

#### 12.1. 研究の資金源及び利益相反

本研究に際して資金提供はなく、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。

#### 12.2. 臨床研究に関する研究対象者の費用負担

本研究に際して研究対象者に費用負担は発生しない。

### 13 研究対象者への謝礼

本研究に参加することによる研究対象者への謝礼はない。

### 14 研究計画書の改訂および研究責任者の変更

研究計画書の改訂および代表者の変更にあたっては、中央倫理審査委員会での承認後、実施機関の長の許可を必要とする。

### 15 試料・情報の保管及び廃棄

研究代表者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）をNHO本部内の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

## 16 試料・情報の二次利用

情報を二次利用する予定はない。

## 17 研究の公表と成果の帰属

### 17.1. 研究登録

本研究は介入を行わないため、データベースへの登録は行わない。

### 17.2. 研究結果の公表

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定である。また、結果の最終の公表後に、実施機関の長にその旨を報告する。

### 26.3. 成果の帰属

本研究の成果については、本研究の研究代表者及び研究責任者、国立病院機構に帰属する。

## 18 研究機関の長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて実施機関の長に報告する。

- ・ 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられ考えられるものを得た場合
- ・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ・ 研究を終了（中止）した場合
- ・ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況（年に1回）
- ・ 研究結果の最終の公表を行った場合

## 19 相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究代表者とし、連絡先を揭示文書に記載する。

## 20 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の研究結果の取扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。

## 21 研究組織

### 21.1. 研究代表者

富永 哲

国立病院機構本部企画経営部指導課  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
TEL : 03-5712-5068  
E-mail : tominaga-akira@hosp. go. jp

## 21.2. 研究事務局

富永 哲  
国立病院機構本部企画経営部指導課  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
TEL : 03-5712-5068  
E-mail : tominaga-akira@hosp. go. jp

2017年4月 ●日

これまでに重症心身障害病棟に入院された患者さん・保護者のみなさまへ  
【過去の診療報酬データの調査研究への使用のお願い】

国立病院機構では「国立病院機構重症心身障害児（者）病棟入院患者の将来推計」という臨床研究を行っております。この研究は、我が国の重症心身障害児（者）数の将来推計及び当機構への入院患者さんの年齢別の割合の変化を調べることを主な目的としています。そのため、過去に当機構に入院した重症心身障害児（者）の皆さんの診療報酬明細データを使用させていただきます。

以下の内容をご確認ください。

○この調査研究は国立病院機構中央倫理審査委員会で審査され、理事長の承認を受けて行われます。

研究期間：2017年4月 日 ～ 2017年5月31日まで

調査対象期間：2010年4月1日 ～ 2015年3月31日まで

○今回の調査研究の対象はこれまで国立病院機構に入院された重症心身障害児（者）の皆さんの入院時年齢、入院年月、退院時年齢、退院年月、疾患名、死亡退院の有無です。

○本研究は未成年の方も含めたデータを取り扱います。これは全年齢における退院状況、死亡状況を把握し、将来推計を行うためです。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○国立病院機構で保持している診療報酬明細データベース（医療機関が皆さまに対して行った診療内容の明細を記載した費用請求用書類をデータベース化したもの）は匿名化されておりますが、プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することを防ぐために細心の注意を払います。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがありますが、集団を記述した数値データとし、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ありません。本研究についてご質問等がある場合、また、ご自身の情報を本研究に利用することにご了承いただけない場合、その他苦情がある場合などがありましたら、下記窓口までご連絡ください。その場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くありません。

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21 国立病院機構本部 企画経営部  
研究代表者 富永 哲  
TEL：03-5712-5068