

課題名

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

研究代表者所属:東京医科歯科大学 医療政策情報学分野研究室

研究代表者名:伏見 清秀

Version 1.0 2017年12月26日

本文書中の情報は、本研究の直接関係者(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、研究に参加する被験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。また、本文書は東京医科歯科大学医学部倫理審査第 M2000-788-01 号で承認済みの研究計画書を、国立病院機構中央倫理審査委員会の審査にあたり、事務局の求めに応じて国立病院機構のひな形に合わせて整形したものである。

# 目次

1. 概要	4
2. スケジュール	5
3. 緒言	6
3.1. 目的	6
4. 評価項目	6
5. 研究デザイン	7
5.1. デザイン概要	7
5.2. 目標登録症例数	7
5.3. 研究期間	7
5.4. デザインの科学的根拠	7
6. 対象	7
6.1. 選択基準	7
6.2. 除外基準	7
7. 中止基準	7
7.1. 試験の中止	7
7.2. 追跡不能	8
8. 評価	8
8.1. 有効性の評価	8
8.2. 安全性の評価	8
8.3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究	8
8.4. バイオマーカー	8
9. 統計	8
10. 試験管理	9
10.1. 規制要件と倫理	9
10.2. 資金および利益相反	9
10.3. 説明と同意	9
10.4. 研究対象者データの保護	9
10.5. 公表に関する取決め	10
10.6. 試験データの提供	10
10.7. データの品質保証	10
10.7.1. データ管理	10

10.7.2. モニタリング	10
10.7.3. 監査	10
10.7.4. 記録の保存	10
10.8. 試験の早期中止	10
10.9. 研究対象者に対する補償	10
10.9.1. 健康被害に対する補償	10
10.9.2. 研究対象者の負担	11
10.9.3. 相談窓口	11
10.10. ゲノム研究	11
10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方	11
10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	11
10.10.3. 偶発的所見の取扱い	11
10.11. 実施体制	11
10.11.1. 研究代表者	11
10.11.2. 研究運営委員会	11
10.11.3. 研究事務局	11
10.11.4. 統計解析	12
10.11.5. データセンター	12
10.11.6. モニタリング	12
10.11.7. 中央検査機関	12
10.11.8. 中央判定機関	12
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	12
10.11.10. 個人情報管理者	12
11. 文献	12
12. 付録	12
12.1. 略語・用語	12
12.2. 標準治療・ガイドライン	12
13. 別添	13

# 1. 概要

## 1.1. 背景

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。

## 1.2. 目的

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。

## 1.3. 評価項目

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:平成 22 年度に導入された係機能評価係数及びその他の機能評価係数(構造、プロセス、アウトプット、アウトカム、人員基準など)

## 1.4. 対象

主な選択基準:調査参加病院の全患者

主な除外基準:該当なし

## 1.5. 目標症例数

特になし

## 1.6. 研究期間

総研究期間:国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする。)

承認後から 2018 年 3 月 31 日まで

## 1.7. 研究デザイン

観察研究(横断研究)

## 1.8. 研究代表者

伏見 清秀

東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授(特別研究教授)

同医学部附属病院クオリティ・マネジメント・センター長

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部長

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー15 階 S1560 号室/S1568 号室

TEL: 03-5803-4025

## 2. スケジュール

	2017年4月～	7月～	10月～
データ整備	→ 病床機能報告データ、医療施設調査等 報告データ、DPC調 査公表データ		
分析	→		

## 3. 緒言

### 3.1. 目的

#### 【1.研究の背景と実施の意義・必要性】

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。

本研究の成果は DPC 制度の設計維持および DPC データを用いた医療評価手法の開発・発展に貢献することが期待される。

## 4. 評価項目

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、以下の分析を行う。(1)DPC の精緻化:新しい医療技術(医薬品、医療材料、手技)や認知症などの副傷病が医療資源の必要度に及ぼす影響について検討し、そのような医療技術を体系的に評価できるための分類の精緻化の方法論を、諸外国における事例も参考としながら開発する。また、急性期以後の入院医療の適切な評価のための診断群分類の開発を、回復期リハビリテーション病棟から収集するデータに基づき試行する。

(2) 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:平成 22 年度に導入された係機能評価係数及びその他の機能評価係数(構造、プロセス、アウトプット、アウトカム、人員基準など)について、その妥当性をデータに基づいて検討し、その精緻化のための基礎資料を作成する。また、新しい機能係数では各病院の地域医療への貢献が評価されることから、その方法論の精緻化を、地図情報システム(GIS)を用いて行う。併せて、DPC データを用いて医療の質と安全性を評価する手法の開発を行うとともに、外来、入院、急性期、亜急性期、慢性期等の際の適切な医療資源配分手法の開発を行う。

(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:DPC に基づく医療評価を正確かつ効率的に行うための情報システムの開発を行う。

研究結果は個々の医療機関名、患者個人が同定されない形で公表する。

詳細な診療内容を持つデータは当該データのみであるので、本研究は当該データ以外のデータを使用して実施することはできない。

## 5. 研究デザイン

### 5.1. デザイン概要

観察研究(横断研究)

### 5.2. 目標登録症例数

特になし

### 5.3. 研究期間

総研究期間:国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする。)承認後から2018年3月31日まで

### 5.4. デザインの科学的根拠

該当なし

## 6. 対象

### 6.1. 選択基準

協力を得られた病院のDPCデータを登録している全ての受診患者。

### 6.2. 除外基準

該当なし

## 7. 中止基準

### 7.1. 試験の中止

該当なし

## 7.2. 追跡不能

該当なし

## 8. 評価

### 8.1. 有効性の評価

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:平成 22 年度に導入された係機能評価係数及びその他の機能評価係数(構造、プロセス、アウトプット、アウトカム、人員基準など)

### 8.2. 安全性の評価

該当なし

### 8.3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究

該当なし

### 8.4. バイオマーカー

該当なし

## 9. 統計

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、以下の分析を行う。

(1)DPC の精緻化:新しい医療技術(医薬品、医療材料、手技)や認知症などの副傷病が医療資源の必要度に及ぼす影響について検討し、そのような医療技術を体系的に評価できるための分類の精緻化の方法論を、諸外国における事例も参考としながら開発する。また、急性期以後の入院医療の適切な評価のための診断群分類の開発を、回復期リハビリテーション病棟から収集するデータに基づき試行する。

(2)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:平成 22 年度に導入された係機能評価係数及びその他の機能評価係数(構造、プロセス、アウトプット、アウトカム、人員基準など)について、その妥当性をデータに基づいて検討し、その精緻化のための基礎資料を作成する。また、新しい機能係数では各病院の地域医療への貢献が評価されることから、その方法論の精緻化を、地図情報システム(GIS)を用いて行う。併せて、DPC データを用いて医療の質と安全性を評



価する手法の開発を行うとともに、外来、入院、急性期、亜急性期、慢性期等の中の適切な医療資源配分手法の開発を行う。

(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:DPC に基づく医療評価を正確かつ効率的に行うための情報システムの開発を行う。

## 10. 試験管理

### 10.1. 規制要件と倫理

本研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って実施することとし、また研究計画書および全ての適用される規制要件に従って研究を遂行する。

### 10.2. 資金および利益相反

本研究は「H29 年度・政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究(H29-政策-指定-009)」により実施される。

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない旨、国立病院機構利益相反委員会での審査済み。

### 10.3. 説明と同意

国立病院機構の患者については、匿名化されていない既存情報を用いる研究となるため、①情報の利用目的と方法、②利用する情報の項目、③利用するものの範囲、④情報の管理責任者、⑤情報の利用停止の申し出の受け入れ、⑥利用停止の申し出先を国立病院機構のホームページに開示する。それ以外は、匿名化された既存データを利用するため特に研究対象者からの同意は得ない。

### 10.4. 研究対象者データの保護

データは、データベース構築を担当する東京大学医療政策学教室内のデータベースサーバーおよび機密性、安全性の確保された商用サーバーに保管される。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。

## 10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は、H29 年度・政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）診断群分類を用いた病院機能評価手法とデータベース利活用手法の開発に関する研究(H29-政策-指定-009)の研究報告書及び学術論文として公表する予定である。

## 10.6. 試験データの提供

該当なし

## 10.7. データの品質保証

該当なし

### 10.7.1. データ管理

該当なし

### 10.7.2. モニタリング

該当なし

### 10.7.3. 監査

該当なし

### 10.7.4. 記録の保存

収集された情報等は研究代表者または分担研究者の所属施設において、研究終了後 10 年間以上保管する。

## 10.8. 試験の早期中止

該当なし

## 10.9. 研究対象者に対する補償

該当なし

### 10.9.1. 健康被害に対する補償

該当なし

## 10.9.2. 研究対象者の負担

該当なし

## 10.9.3. 相談窓口

該当なし

## 10.10. ゲノム研究

該当なし

### 10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方

該当なし

### 10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当なし

### 10.10.3. 偶発的所見の取扱い

該当なし

## 10.11. 実施体制

### 10.11.1. 研究代表者

伏見 清秀

東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授(特別研究教授)

同医学部附属病院クオリティ・マネジメント・センター長

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部長

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー15階 S1560号室/S1568号室

TEL: 03-5803-4025

業務: 研究計画書の最終承認を行い、研究運営委員会を通じて研究全体を統括する。

### 10.11.2. 研究運営委員会

業務: 本研究を発案・計画し、研究全体を統括する。

### 10.11.3. 研究事務局

東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学研究室

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー15階

業務: 研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

#### 10.11.4. 統計解析

業務: 本研究における統計解析業務に対して責任をもつ。

#### 10.11.5. データセンター

該当なし

#### 10.11.6. モニタリング

該当なし

#### 10.11.7. 中央検査機関

該当なし

#### 10.11.8. 中央判定機関

該当なし

#### 10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

国立病院機構本部 総合研究センター診療情報分析部 堀口裕正

#### 10.11.10. 個人情報管理者

研究代表者および分担研究者

### 11. 文献

該当なし

### 12. 付録

該当なし

#### 12.1. 略語・用語

該当なし

#### 12.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし

## 13. 別添

### 「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」

#### 研究実施に関するお知らせ

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部では、東京医科歯科大学 医療政策情報学分野研究室他との共同で、患者様に提供する医療の質の向上を目的として、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会及び国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の承認のもと、DPC情報を活用した分析研究を実施することとなりました。研究の内容は以下のとおりです。

#### 1. 研究の目的と意義

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しております。

#### 2. 研究の概要

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連結可能匿名化患者情報(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します。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みます。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ありません。

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こととしております。

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います。

### 3. 個人情報の保護について

本研究で利用させて頂く個人情報等は、国立病院機構の各種規程に基づき、個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳重に管理・保護いたします。プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することは一切ございません。

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。集団を記述した数値データとし、患者様個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。ご自身の情報が本研究に利用されることにご了承いただけない場合、研究計画書及び研究に方法に関する資料の閲覧をご希望される場合、本研究で利用する個人情報の開示等を希望される場合、または本研究についてご質問がある場合は、下記窓口までご連絡ください。それらの場合においても、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ございません。

#### 【問い合わせ窓口】

本研究に関する問い合わせ

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

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 M&D タワー15 階 S1560 号室/S1568 号室

TEL: 03-5803-4025

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2 - 5 - 21 TEL:03-5712-5133

\*「疫学研究に関する倫理指針」の「第3 1 (2) ② イ」に則り、本研究について情報公開をいたします。

第 1.0 版 2017 年 12 月 26 日