

課題名  
診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究

研究代表者所属： 自治医科大学地域医療学センター地域医療政策部門  
研究代表者名： 小池 創一

Version 1.0 2019 年 3 月 7 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、本文書は自治医科大学倫理審査第臨大 18-082 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、情報を補足及び国立病院機構のひな形に合わせた整形を実施したものである。

# 目次

1. 概要	4
1.1. 背景	4
1.2. 目的	4
1.3. 評価項目	4
1.4. 対象	4
1.5. 目標症例数	4
1.6. 研究期間	4
1.7. 研究デザイン	5
1.8. 研究代表者	5
2. スケジュール	5
3. 緒言	5
3.1. 目的	5
4. 評価項目	6
5. 研究デザイン	6
5.1. デザイン概要	6
5.2. 目標登録症例数	6
5.3. 研究期間	6
5.4. デザインの科学的根拠	6
6. 対象	6
6.1. 選択基準	6
6.2. 除外基準	6
7. 中止基準	6
7.1. 試験の中止	6
7.2. 追跡不能	7
8. 評価	7
9. 統計	7
10. 試験管理	7
10.1. 規制要件と倫理	7
10.2. 資金および利益相反	7
10.3. 説明と同意	7
10.4. 研究対象者データの保護	8
10.5. 公表に関する取決め	8
10.6. 試験データの提供	8
10.7. データの品質保証	8
10.7.1. データ管理	8
10.7.2. モニタリング	8
10.7.3. 監査	8
10.7.4. 記録の保存	8
10.8. 試験の早期中止	9
10.9. 研究対象者に対する補償	9
10.9.1. 健康被害に対する補償	9
10.9.2. 研究対象者の負担	9
10.10. ゲノム研究	9

10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方	9
10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	9
10.10.3. 偶発的所見の取扱い	9
10.11. 実施体制	9
10.11.1. 研究代表者	9
10.11.2. 予定実施医療機関および研究責任者	9
10.11.3. 個人情報管理者	9
11. 付録	9
11.1. 略語・用語	10
11.2. 標準治療・ガイドライン	10
12. 別添	10

# 1. 概要

## 1.1. 背景

新たな専門医制度が始まり、今後の医師需給を考えてゆく上では、診療科・専門医別の医療需要の把握と将来推計が課題となっている。<sup>1</sup> しかしながら、疾患あるいは治療手技別に、どの診療科、あるいは、専門医・非専門医が、どの程度の割合で診療を行っているかについては、患者の重症度や並存疾病といった患者の側の要因、地域における医療資源の状況、医療機関間の連携の状況によって状況はさまざまであることが想定されるものの、利用できるデータの制約があり、これまで、十分に明らかになっていない状況にある。<sup>2</sup>

## 1.2. 目的

本研究では、国立病院機構が傘下の病院に関してのカルテ情報、DPC データ、その他連携が可能なデータを収集、構築した国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)を活用し、診療科別医師の診療行為の実態把握を行うことを目的としている。

## 1.3. 評価項目

診療科別の診療行為の類型化に関する記述的統計及び専門医の有無と在院日数、死亡率、再入院率、医療費等の差異に関する評価を行う。専門医の有無とアウトカムの関しでは、取得するデータを用いて単変量解析にて群間比較を行い、その結果をもとに、多変量回帰を行う。

## 1.4. 対象

NCDAに参加している41病院の入院・外来患者

(金沢医療センター、名古屋医療センター、京都医療センター、大阪医療センター、九州医療センター、長崎医療センター、熊本医療センター、千葉医療センター、横浜医療センター、相模原病院、小倉医療センター、別府医療センター、南和歌山医療センター、洪川医療センター、東京病院、村山医療センター、長良医療センター、広島西医療センター、福岡東医療センター、宮城病院、東埼玉病院、医王病院、三重病院、北海道がんセンター、埼玉病院、信州上田医療センター、静岡医療センター、北海道医療センター、旭川医療センター、帯広病院、高知病院、仙台西多賀病院、四国がんセンター、九州がんセンター、嬉野医療センター、鹿児島医療センター、米子医療センター、敦賀医療センター、西新潟中央病院、天竜病院、仙台医療センター)

## 1.5. 目標症例数

約94万人(国立病院機構診療情報集積基盤上に存在する参加医療機関(41医療機関)の患者数)

## 1.6. 研究期間

総研究期間:2018年11月1日(自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の許可日)より2022年3月31日まで

<sup>1</sup> 厚生労働省 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会. 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会 第2次中間取りまとめ. 平成29年12月21日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000188997.pdf>

<sup>2</sup> 厚生労働省 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会. 平成30年9月28日 第22回 医師需給分科会 資料 2-3 将来の診療科ごとの医師の需要の明確化について. <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000362026.pdf>

## 1.7. 研究デザイン

観察研究(横断研究)

## 1.8. 研究代表者

小池 創一

自治医科大学地域医療学センター地域医療政策部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL:0285-58-7394

## 2. スケジュール

	倫理審査委員会 承認後	2019年3月	2020年3月 月～	2022年3月107
データ整備	機構よりNCDAデータの提供を受ける	分析用データセットの作成処理を行う		
分析・解析		→		
論文文化・発表		解析が完了した ものから順次発表	→	

## 3. 緒言

### 3.1. 目的

#### 【1.研究の背景と実施の意義・必要性】

新たな専門医制度が始まり、今後の医師需給を考えてゆく上では、診療科・専門医別の医療需要の把握と将来推計が課題となっている。<sup>3</sup> しかしながら、疾患あるいは治療手技別に、どの診療科、あるいは、専門医・非専門医が、どの程度の割合で診療を行っているかについては、患者の重症度や併存疾病といった患者の側の要因、地域における医療資源の状況、医療機関間の連携の状況によって状況はさまざまであることが想定されるものの、利用できるデータの制約があり、これまで、十分に明らかになっていない状況にある。本研究では、国立病院機構が傘下の病院に関してのカルテ情報、DPC 請求情報、その他連携が可能なデータを収集、構築した国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)を活用し、診療科別医師の診療行為の実態把握を行うことを目的としている。

<sup>3</sup> 厚生労働省 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会. 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会 第2次中間取りまとめ. 平成 29 年 12 月 21 日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000188997.pdf>

## 4. 評価項目

診療科別の診療行為の類型化に関する記述的統計及び専門医の有無と在院日数、死亡率、再入院率、医療費等の差異に関する評価を行う。専門医の有無とアウトカムに関しては、取得するデータを用いて単変量解析にて群間比較を行い、その結果をもとに、多変量回帰を行う。

## 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

約 94 万人(NCDA に参加している 41 病院の入院・外来患者)

### 5.3. 研究期間

総研究期間:2018 年 11 月 1 日(自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の許可日)より 2022 年 3 月 31 日まで

### 5.4. デザインの科学的根拠

本研究においては病院間比較を行うため、多施設かつ多様なカテゴリーの病院での症例データが必要である。またその症例データに専門医資格を持ったものが関与したかについてのデータが必要となる。NCDA データベースは急性期・障害病床中心、その複合型の病院をまんべんなくカバーする 41 病院(研究開始時点)のデータベースとなっており、この条件を満たすため、研究対象データとして選択した。

## 6. 対象

### 6.1. 選択基準

NCDA に参加している 41 病院の入院・外来患者

### 6.2. 除外基準

NCDA への参加を辞退、あるいは技術的な理由により、データ蓄積が行なわれていない症例及び、本研究に対して分析・解析作業が終了する前にオプトアウトを表明した患者の症例は除外する。

## 7. 中止基準

### 7.1. 試験の中止

後ろ向き研究のため、初回データ取得時点ですべてのデータが取得されるため中止という概念は存在しない。

## 7.2. 追跡不能

後ろ向き研究のため、初回データ取得時点ですべてのデータが取得されるため追跡不能という概念は存在しない。

## 8. 評価

疾患あるいは治療手技別に、どの診療科、あるいは、専門医が、どの程度の割合で診療を行っているか、その治療成績や、診療圏域についての解析を行なうことで、診療科別医師の診療行為の実態を把握する。

## 9. 統計

専門医の有無とアウトカムに関しては、取得するデータ(患者の性別、年齢階級、治療担当医師の専門医資格の有無、診療科、病名、退院時転帰、再入院の有無、医療費)を用いて単変量解析にて群間比較を行い、記述的統計表を作成する。

その結果をもとに、退院時転帰及び再入院の有無を従属変数にその他のデータを独立変数とする多変量ロジスティック回帰分析を行う。

## 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AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「SS-MIX2 を基盤とした大規模診療データ収集と利活用に関する研究」の研究資金にて研究を行う。

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。

### 10.3. 説明と同意

本研究は、研究への利用を目的とした新たな試料、診療情報を取得することはなく、既存の情報に基づき実施する。従って、研究対象者からの文書または口頭による同意は必要としない。但し、本研究に関連した情報を研究対象者に公開(国立病院機構本部ホームページに掲載)し、実施に対し、研究対象者が拒否を行える機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下に示す内容を含む。

- ・研究の概要
- ・病院名および研究責任者の氏名
- ・研究計画書および研究の方法に関する資料
- ・個人情報の開示について、研究対象者およびその関係者からの問い合わせの対応に関する情報

・試料・情報の利用を拒否できる旨

#### 10.4. 研究対象者データの保護

国立病院機構本部で収集している NCDA データについては、本部情報システム統括部の職員により分析に必要なデータのみを匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう病院名もダミーコードで置き換えることも含め加工)した状態で切り出す作業を実施する。その際医師情報については本部情報システム統括部の職員が機構内の情報を元に専門医資格保有の有無の情報に置き換える作業を同時に行う。その後、加工後のデータのみを国立病院機構本部分析室に移動し、研究代表者及び共同研究者が利用可能な状況とする。

なお、本研究は NCDA データのみを扱うため、その他の個別の電子情報の閲覧は行わない。また、集計・分析に必要としない情報については抽出を依頼せず、使用しない。

このため、研究代表者及び共同研究者は匿名化が図られた加工後の情報のみで集計・分析を進めることになる。また公表時に 3 未満の集計値については実数を公表しない。匿名化されたデータは国立病院機構本部分析室内でのみで取り扱うものとし、他の場所への持ち出しは行わない。

#### 10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「SS-MIX2 を基盤とした大規模診療データ収集と利活用に関する研究」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

本研究において試験データの提供は行わない

#### 10.7. データの品質保証

本研究において利用するデータは NCDA 運用時に情報システム統括部によるデータチェックが恒常的に行われている。そのため、本研究のための追加の品質保証活動は行わない。

##### 10.7.1. データ管理

匿名化されたデータは国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部研究室及び本部分析室内でのみで取り扱うものとする。

##### 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

研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで研究に利用した症例情報について国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部もしくは情報システム統括部



にて、作成された統計情報や集計情報については国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部及び自治医科大学地域医療学センター地域医療政策部門研究室で保管する。

#### 10.8. 試験の早期中止

後ろ向き研究のため、初回データ取得時点ですべてのデータが取得されるため早期中止という概念は存在しない。

#### 10.9. 研究対象者に対する補償

観察研究で介入/侵襲がないため行わない

##### 10.9.1. 健康被害に対する補償

観察研究で介入/侵襲がないため行わない

##### 10.9.2. 研究対象者の負担

観察研究で介入/侵襲がないため、研究対象者に負担は発生しない。

#### 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

小池 創一

自治医科大学地域医療学センター地域医療政策部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL:0285-58-7394

業務:研究計画書の最終承認を行い、研究全体を統括する。

##### 10.11.2. 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

##### 10.11.3. 個人情報管理者

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

## 11. 付録

### 11.1. 略語・用語

NCDA・・・国立病院機構診療情報集積基盤のこと、国立病院機構が作成するカルテ情報を収集するデータベースを指す。

DPC・・・日本の医療保険における包括医療費支払い制度のこと

DPC データ・・・国の実施する「DPC 導入の影響評価に係る調査」において病院で作成されるデータのこと

AMED・・・独立行政法人日本医療研究開発機構

### 11.2. 標準治療・ガイドライン

該当なし

## 12. 別添

別添:「診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究」実施に関するお知らせ