

臨床研究等計画書

1. 研究課題名 国立病院機構のデータベースを用いた臨床疫学及びバリデーション研究

2. 研究の背景及び目的

近年、様々な大規模診療情報データベースの整備と研究活用が進められている。医療機関から提出される診療報酬請求（以下レセプト）データや Diagnosis Procedure Combination（以下 DPC）データ等を収集したデータベースに加えて、電子カルテから検査値等の情報を収集したデータベースも利活用が開始された。これらのデータベースを活用した臨床疫学研究は、臨床試験を補完し様々な臨床上の疑問に答えてエビデンスを構築する役割を担っている。

データベースを研究に活用する上で特に重要な課題が、情報の妥当性、すなわち研究に必要な情報が正しく得られるか、という点である。日常臨床の結果として生じる情報を二次利用して得られるデータは、研究を目的として収集されるデータとは性質が異なる。このため、データの正確性を評価することはデータベースを利活用する上での大前提である。データベース研究を行うにあたり、より正確な他の情報と照らし合わせることでデータの妥当性を検証する研究は、バリデーション研究と呼ばれる。

独立行政法人国立病院機構では、同機構に所属する全国の施設から診療情報を収集し、レセプトデータと DPC データからなる診療情報データバンク（Medical Information Analysis databank、以下 MIA）と電子カルテ由来のデータからなる国立病院機構診療情報集積基盤

（National Hospital Organization Clinical Data Archives、以下 NCDA）の 2 つのデータベースを構築し、研究活用が進められている。更に、同機構に所属する各施設で診療録調査を行うことが可能であり、バリデーション研究の実績も豊富である。

本研究では、国立病院機構のデータベースを用いて各種疾患に関する臨床疫学研究を実施すると同時に、同機構の施設で実施する診療録調査を基準としたバリデーション研究を行う。検査値等を含む詳細な研究を実現するとともに、質が担保された臨床疫学研究の推進に貢献する。

3. 研究デザイン等

(1) 研究デザイン

データベースとカルテデータを利用した多機関共同の後ろ向き観察研究

(2) 科学的合理性の根拠

本研究では、国立病院機構の各施設に所属する研究者と共同で、同機構のデータベースを用いた各種の臨床疫学研究を実施する。MIA に格納されている DPC データ及びレセプトデータに加えて、検査値等の詳細なデータを NCDA から抽出して利用することで、大規模で集団代表性が高く、詳細な情報を含む臨床疫学研究を行う。また、データベースの妥当性を検証するバリデーション研究では、協力施設で診療録調査を実施し、データベースとの比較を行う。なお、本研究の枠組みの中で行う個別の研究テーマについては「6. 研究方法」に記す。

4. 対象集団

① 人数、種別

■患者（全体で約 1000 万人、そのうち本学の対象患者 約 0 人）

具体的疾患名等：2010 年 4 月以降に国立病院機構の全施設で診療を受けた全患者

□自治医科大学附属病院の外来患者

□自治医科大学附属病院の入院患者

■上記以外の機関（機関名：国立病院機構に所属する全施設）の外来患者

- 上記以外の機関（機関名： 国立病院機構に所属する全施設）の入院患者
□その他（約_____人、そのうち本学の対象者 約_____人）
具体的に対象とする者： _____
- ② 対象年齢
■限定なし
□限定あり（_____歳～_____歳）
- ③ 性別
□男 □女 ■両性

5. 研究期間

研究期間：臨床研究等許可決定後～2031年3月31日まで

6. 研究方法

各研究機関の役割は下記の通りである。

- ・自治医科大学： 研究の総括、研究テーマの策定、データ解析、論文執筆
 - ・国立病院機構本部： 研究テーマの策定、データ抽出、データ解析、解析環境の提供、診療録調査、論文執筆
 - ・東京大学： 研究テーマの策定、データ解析、論文執筆
 - ・昭和医科大学： 研究テーマの策定、データ解析、論文執筆
 - ・国立病院機構の各施設： 研究テーマの策定、データ解析、診療録調査、論文執筆
- 本研究では、個別の研究テーマごとに国立病院機構本部の診療情報データベース利活用審査委員会に対して研究対象者や必要なデータ項目を含む申請を行い、承認を得てデータを取得した上で研究を実施する。研究テーマは下記の通りであり、研究期間中に隨時追加する。
- (1) 敗血症に対する診療パターンの分析並びに起因菌、治療法及び予後の検討
 - (2) 肝臓癌の疫学と治療実態及び各種治療に応じた予後の検討
 - (3) 腹部及び整形外科手術の術後合併症に関して、非感染性疾患の併存がその発生、成因及び治療効果に与える影響
 - (4) 急性肝炎の成因別の発生動向と重症化及び治療の現状
 - (5) 肺炎患者において非感染性疾患の併存が起因菌と治療効果に与える影響

6.1. 収集項目

収集する項目は個別の研究テーマによって異なるが、下記の範囲で実施する。

- (1) MIA データ
 - DPC データ： 様式1（患者基本情報）、入院及び外来のEFファイル（診療行為及び薬剤投与の実施状況と費用等）並びにHファイル（看護必要度）
 - レセプトデータ： 医科、DPC 及び歯科のレセプトデータ（傷病名、診療行為、薬剤、費用等）
- (2) NCDA データ
 - 検査値、バイタルサイン、微生物学的検査の結果、食事、処置の実施等
- (3) カルテデータ
 - 診療録、看護記録及びサマリー等の文書に記載された、傷病、処置、治療経過及び転帰等
- (4) 国立病院機構が所有する施設情報
 - 病床数、職員数等

6.2. 統計解析の方法

統計解析の方法は個別の研究テーマによって異なるが、後ろ向き観察研究の特性を考慮し、多変量回帰分析や傾向スコア分析などの統計手法を適切に用いて解析を行う。またバリデーション研究においては、データベースから疾患等を検出するアルゴリズムを検討し、感度、

特異度等の指標を用いてその精度を検証する。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 情報等の収集と同意取得等の方法について

■既存情報のみを使用する

個別同意を取得

具体的な方法 :

■オプトアウト（情報公開し拒否できる機会を保障）

理由 : ■同意取得困難

その他 ()

情報公開文書の掲載場所 :

自治医科大学附属病院のホームページ

■その他（国立病院機構本部のホームページ及び診療録調査を実施する各施設での院内掲示）

8. 倫理的・要配慮事項等

8.1 遵守すべき規制等

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

8.2 個人情報の取扱い

(1) 情報について

情報を

■用いる

■診療情報

その他 ()

(2) 情報の加工等

■氏名等の個人識別情報を削除し、研究用 ID に置き換える（本学では、「非識別化」と呼ぶ）。

加工の時期 : 研究開始時 ■研究期間中の一定の時期 研究終了時

対応表 : ■作成する 作成しない

対応表を作成する場合、その理由

■研究の正確性、科学性及び質を担保するために必要時にデータの修正・変更又は追加を行う可能性があり、追跡可能とするため

■対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため

■その他 理由 :

国立病院機構本部では、同機構に所属する各施設の患者の診療情報を各施設のカルテ番号とともに保有している。しかし、分析を行う研究者が機構本部で個人識別情報を扱うことは許可されていない。このため、機構本部情報システム統括部のセキュリティ室で情報を抽出し対応表を作成して非識別化した研究用のデータセットを作成する作業を、権限を有する機構本部情報システム統括部のシステムエンジニアに依頼する。研究者は機構本部診療情報分析部の分析室で非識別後のデータを分析する。対応表はセキュリティ室で保存する。

他の加工等を行う

具体的な方法 :

加工しない
加工しない理由 :

(3) 情報の共同利用

- 共同研究機関との情報の授受がない
共同研究機関との情報の授受がある
- 国内の研究機関 ■ (提供先の機関 : 国立病院機構本部及び
その他の研究機関)
(当該提供に係る責任者 : 機構本部 : 堀口裕正
その他:各研究責任者)
■ (提供元の機関 : 国立病院機構本部及び
その他の研究機関)
(当該提供に係る責任者 : 機構本部 : 堀口裕正
その他:各研究責任者)

項目 : カルテ番号及び受診日等の患者を特定する情報並びに診療録調査の結果
情報について他機関との授受が行われる場合の手続き :

MIA および NCDA データベースの分析は国立病院機構本部診療情報分析部の分析室で実施し、分析で得られた集計値や図表等のみをその他の研究機関に送付する。一方、バリデーション研究にあたっては、機構本部のデータベースからカルテ番号や受診日等の対象患者を特定するための情報を抽出して同機構の各施設に送信するとともに、各施設で行った診療録調査の結果を機構本部に返す必要がある。この情報の授受にあたっては、外部から遮断された国立病院機構内部のネットワークを活用することで安全性を確保して実施する。対応表の授受は行わない。

- 海外の研究機関 (提供先の機関 :)
(当該提供に係る責任者 :)
 (提供元の機関 :)
(当該提供に係る責任者 :)

項目 :

情報について他機関との授受が行われる場合の手続き :

.....

■共同利用する情報に個人識別情報を含む

その内容 : 各施設のカルテ番号

氏名等の個人識別情報を利用する理由 :

国立病院機構本部では各施設の患者の情報とカルテ番号が既に存在する。バリデーション研究の実施のために、機構本部で対象患者を特定し協力施設にカルテ番号を送信するとともに、診療録調査の結果を協力施設から機構本部に返信し、本部の情報と照合する必要がある。

8.3 情報の保管及び廃棄

(1) 研究中の情報の保管

① 情報の種類

- 倫理委員会承認書類（申請を行った計画書、説明文書等の書類を含む）
■研究データ（研究で収集した情報、ならびにそれを元に作成した対応表等を含む中間データ、解析データセット）
その他 ()

② 情報の形態

紙媒体の情報

電子化した情報

その他 ()

③ 保管場所

自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

(具体的な場所：データサイエンスセンター 執務室（対象：書類等）

施錠可能 施錠不可能

共同研究機関（具体的な場所：国立病院機構本部 情報システム統括部 セキュリティ室

(対象：対応表)

国立病院機構本部 診療情報分析部 分析室

(対象：非識別化後の研究データ)

施錠可能 施錠不可能

その他（具体的な場所：_____） 施錠可能 施錠不可能

(2) 研究終了後の情報の保管

研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため情報を保管する

保管する情報等：_____

期限を定めず保管する場合、その理由：_____

保管場所

自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

(具体的な場所：_____ 施錠可能 施錠不可能)

共同研究機関（具体的な場所：_____ 施錠可能 施錠不可能)

その他（具体的な場所：_____ 施錠可能 施錠不可能)

保管した情報等を別の目的に使用する際の審査：_____

改めて倫理審査委員会に申請し承認を得る

保管した情報等を別の目的に使用する際の同意：_____

改めて研究対象者の同意を得る

改めて研究対象者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由：_____

研究終了後、一定期間（60か月）保存した後に破棄・廃棄する

情報の種類：_____

保管場所

自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

(具体的な場所：データサイエンスセンター 執務室（対象：書類等）

施錠可能 施錠不可能

共同研究機関（具体的な場所：国立病院機構本部 情報システム統括部 セキュリティ室

(対象：対応表)

国立病院機構本部 診療情報分析部 分析室

(対象：非識別化後の研究データ)

施錠可能 施錠不可能

その他（具体的な場所：_____ 施錠可能 施錠不可能）

研究終了後、直ちに情報を破棄・廃棄する

(3) 情報の破棄・廃棄の方法

シュレッダーにて細断

その他（データ消去専用ソフトウェアにより消去する）

(4) 情報の授受に関する記録の保管

他機関との情報の授受なし

■他機関との情報の授受あり

- 他機関への情報の授受を行う研究であるため、当該情報の提供をした日から3年を経過した日まで情報の授受の記録について保管する
- 他機関から情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、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情報の授受の記録について保管する

(5) 情報の保管及び廃棄の方法に関する報告書

- 研究終了後、情報を保管している場合は、情報保管状況報告書により病院長あてに報告する
- 研究終了後の情報の保管方法について変更が生じた場合は、情報保管状況変更報告書により病院長に報告する
- 情報を廃棄した場合は、情報廃棄報告書により病院長に報告する

8.4 予測されるリスク、利益及びリスクを最小化する対策等

(1) 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク

- ① 費用負担
 - 研究に参加した場合、研究対象者に追加の費用負担はない
- ② その他の負担及び予測されるリスク
 - 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に生じる利益

- ① 対象者への謝礼
 - なし
- ② その他の利益
 - あり 内容：-----
 - なし

(3) 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

- ① 総合的評価
 - 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等はない。
- ② 負担及びリスクを最小化する対策
 - 負担及びリスクがないため、実施すべき対策はない。
- ③ 損失補償
 - 本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

8.5 研究対象者に係る研究結果の取扱い

- 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
 - 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がある
- 研究結果の取扱い：-----

8.6 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

- 毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく病院長あてに報告する*
- 臨床研究等が終了（中止）したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により病院長あてに報告する*
- 臨床研究が終了（中止）した時に、情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関へ

- の試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
- 臨床研究が終了（中止）した時に、他機関から情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
 - 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により病院長に報告する

8.7 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 資金源
 - 講座研究費
 - 受託研究費 依頼者： _____
 - 公的研究費 補助金名：
 - ① 日本学術振興会 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）（基盤研究 B）「微生物学的検査のデータベースを活用した感染症に関する太規模臨床疫学研究の基盤構築」(25K02892)（研究代表者：山名隼人、研究分担者：井上紀彦、岡田啓、笹渕裕介、橋本悠生）
 - ② 戰略的イノベーション創造プログラム(SIP)「統合型ヘルスケアシステムの構築」研究開発テーマ C-2 「患者の疾患状態及び施設間動態の可視化を可能とするシステム開発による地域医療構想の実現」(JPJ012425)（研究開発責任者：康永秀生）
 - ③ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））「NDB をはじめとする医療ビッグデータを利活用できる人材の裾野を広げるための研究」(23AA2003)（研究代表者：康永秀生、研究分担者：山名隼人）
 - その他： _____
- (2) 研究者等の関連組織との関わり
なし
- (3) 利益相反の状況

以下に示す共同研究者の所属は、それぞれ外部の機関から受け入れた経費等を活用して設置される社会連携講座である。

 - ① 東京大学大学院医学系研究科 リアルワールドエビデンス講座
研究者： 笹渕裕介
外部機関： DeSC ヘルスケア株式会社
 - ② 東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・生活習慣病予防講座
研究者： 岡田啓
外部機関： 朝日生命保険相互会社

その他、開示すべき利益相反はない。
- (4) 研究によって得られる利益
 - あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）： _____
その経済的利益の帰属先：研究者個人 講座名等（ _____ ）
その他（ _____ ）
- (5) 特許権等
 - なし
 - 特許権等
 - 特許権等が発生する可能性がある
その特許権等の帰属先：自治医科大学 研究者個人
その他（ _____ ）
 - 特許権等が発生する可能性はない

8.8 研究に関する情報公開の方法

- (1) 研究概要及び結果の登録
研究の概要及び結果を登録しない
 具体的理由：_介入研究ではないため、登録は行わない。
- (2) 研究成果の公開
研究成果を公開する
 公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載
その他（_____）
研究成果は公開しない
 理由：_____

9. 研究に関する業務の委託状況

委託業務の内容：_なし
 委託先の監督方法：_なし

10. 研究の実施体制

10.1. 研究代表機関：自治医科大学

研究代表者

データサイエンスセンター	講師	山名 隼人
--------------	----	-------

研究責任者以外の研究者

感染症学部門	教授	畠山 修司
--------	----	-------

感染症学部門	研究生	三輪 俊貴
--------	-----	-------

10.2. 共同研究機関

(1) 国立病院機構本部

研究責任者

診療情報分析部	研究員	橋本 悠生
---------	-----	-------

研究責任者以外の研究者

診療情報分析部	部長	伏見 清秀
---------	----	-------

診療情報分析部	非常勤研究員	山名 隼人
---------	--------	-------

診療情報分析部	客員研究員	井上 紀彦
---------	-------	-------

情報システム統括部	部長	堀口 裕正
-----------	----	-------

(2) 東京大学大学院 医学系研究科

研究責任者

リアルワールドエビデンス講座	特任准教授	笹渕 裕介
----------------	-------	-------

研究責任者以外の研究者

臨床疫学・経済学	教授	康永 秀生
----------	----	-------

臨床疫学・経済学	大学院生	三池 慧
----------	------	------

糖尿病・生活習慣病予防講座	特任講師	岡田 啓
---------------	------	------

(3) 昭和医科大学

研究責任者

臨床疫学研究所	講師	井上 紀彦
---------	----	-------

(4) 国立病院機構 長崎医療センター

研究責任者

臨床研究センター 臨床疫学研究室	室長	山崎 一美
------------------	----	-------

(5) 国立病院機構 嬉野医療センター

研究責任者

消化器肝臓内科	医長	有尾 啓介
---------	----	-------

(6) 国立病院機構 高崎総合医療センター

研究責任者		
消化器内科	内科系診療部長	長沼 篤
研究責任者以外の研究者		
消化器内科	内科系診療部長	星野 崇
消化器内科	医長	鈴木 悠平
臨床研究部	部長	柿崎 晓

(7) 国立病院機構 佐賀病院

研究責任者		
内科	統括診療部長	阿比留 正剛

11. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

(1) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

なし

(2) 問い合わせ先

所属： 自治医科大学 データサイエンスセンター

職名： 講師 氏名 山名 隼人

電話番号： 0285-58-7577

学内内線番号： 3896 PHS（所有している場合）： なし

e-mail： yamana.hayato @ jichi.ac.jp

(3) 苦情申出先

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由/内容
第 1.0 版	2025 年 12 月 15 日	新規制定