

レセプトデータから Phenotyping を行う各種方法 の評価に関する多施設共同研究

1. 本研究について

本研究は、東京大学病院を主研究施設とした文部科学省科学研究費助成事業による多施設共同研究で、最適な治療を患者様に提供するための基礎研究として、健康保険診療に伴う保険請求(レセプト)データや包括評価制度(DPC)データを使って適切な分析ができるための研究を実施します。九州大学病院(以下、本院)は、共同研究の一施設として研究を分担します。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、我が国において健康保険診療に伴う保険請求データ(レセプトデータ)や包括評価制度データ(DPC データ)を大規模に活用した分析が盛んになってきています。しかし、レセプトや DPC の運用上の特性により、これらのデータから疾患の詳細(病態生理など)が分からないことが多く、この詳細部分は推定して分析に用いる必要があります。そして、その適切な推定方法を選択するための指針となりうる知見を得ることが、正確に適切に分析する上で極めて重要となります。

なおこの詳細推定は、来院された方の診断や治療に直接的に用いるものではなく、病気の統計的な分析に使用するものになります。

本研究の目的は、血液検査値や尿検査値など、検体検査情報からほぼ特定できる様々な疾患において、レセプト/DPC データから様々な推定方法を用いて患者群を抽出し、その結果の正しさについて評価するとともに、抽出方法別、特定病態別等の視点からデータ分布特性や抽出方法を検討し、特定病態の関連の特徴や傾向等を明らかにします。

3. 研究の対象者について

本研究の対象は、平成 21 年 1 月 1 日以降から平成 29 年 3 月 31 日までの間において、九州大学病院を受診し病院情報システム(HIS)に登録がある全患者様で、これまでの診療で生じたレセプト・DPC データ、及び電子カルテに保有する血液検査や尿検査結果などの検査データを用いて研究を行います。

なお、本研究は患者様の自由意思によるものであり、本研究への情報提供に同意できない場合は、いつでも該当する患者様の診療情報の利用を停止することができます。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の「連絡先」担当者へご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では、以下のことを行います。

- 1) 本院は、本研究用に主研究施設で開発した、レセプトデータと電子カルテ由来の検体検査値が同時に取り扱える分析用のデータベースと同じものを、本院・メディカルインフォメーション内に導入・構築します。
- 2) 本院は、主研究施設で作成した推定抽出方法を用いて、様々な疾患の患者グループを 1) から抽出します。
- 3) 得られた結果を評価し、レセプトから推定抽出する各種方法の特徴と傾向を検討します。

なお、本研究では、主にレセプトや DPC の傷病情報、医薬品や診療行為等のデータ、HIS 上の検体検査データを使用します。主なデータ項目は末頁の通りです。

5. 個人情報の取扱いについて

本院の病院情報システム(HIS)から本研究用の新データベースへ格納されたレセプト/DPC データを、患者単位でデータを結合する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います(図 1)。

研究対象者と研究用番号を結びつける対応表のファイルを暗号化する等の厳格な対策をとり、本院・メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、当職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません(図 1)。

主研究施設で作成した推定抽出方法を用いて、新データベースから様々な疾患の患者グループを抽出し、解析を行います。この段階で研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。解析結果は主研究施設へ提供しますが、ここから個人を特定することはできません。

また、この研究の成果を学会などで発表する場合にも、ご本人を特定できる情報を一切使用しません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

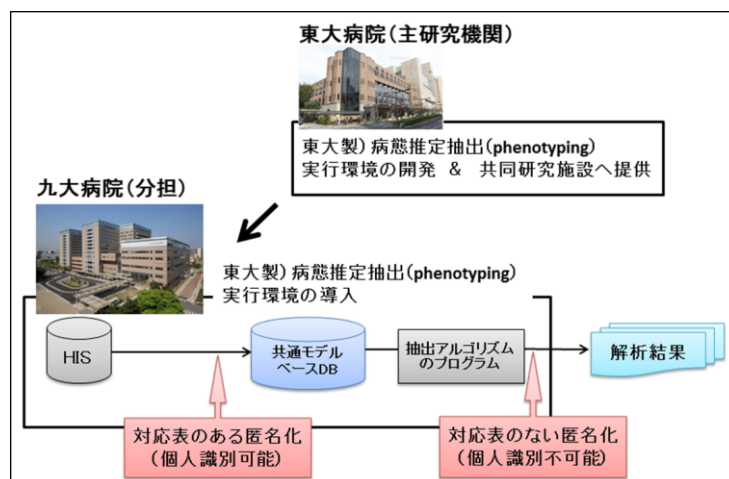


図 1 東大製)病態の推定抽出実行環境内の匿名化処理

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療録情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記事務局までご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究総括責任者 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任助教 平松 達雄

研究実施場所 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

研究責任者	同上	センター長/教授	中島 直樹
研究分担者	同上	助教	野原 康伸
	同上	薬剤師	高田 敦史
	同上	技術専門職員	山下 貴範
	同上	学術研究員/特任助教	伊豆倉 理江子

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 山下 貴範 連絡先:〔TEL〕092-642-5971(内線 5971)〔FAX〕092-642-5889 メールアドレス:t-yama@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

本研究で用いるデータ項目

<レセプト・DPC>

種類		項目
レセプト	医科	性別、生年月日(日は削除)、傷病情報(傷病名・コード)、医薬品情報(名称・コード・使用量・回数)、診療行為情報(名称・コード・回数)、特定機材情報(名称・コード・使用量・回数)
	歯科	傷病情報(傷病名・コード)、歯式、医薬品情報(名称・コード・使用量・回数)、診療行為情報(名称・コード・回数)
DPC		性別、生年月日(日は削除)、傷病情報(傷病名・コード)、医薬品情報(名称・コード・使用量・回数)、診療行為情報(名称・コード・回数)、特定機材情報(名称・コード・使用量・回数)、入退院情報、医療・看護必要度関連情報
検体検査(実施・結果)		血液検査、尿検査 等

<検体検査>

No.	検査名	No.	検査名
1	GPT_血清_定量値	41	TPHA法_血清_判定
2	GOT_血清_定量値	42	AFP_血清_定量値
3	尿素窒素_血清_定量値	43	フェリチン_血清_定量値
4	カリウム_血清_定量値	44	ヘモグロビン[便]_判定
5	クレアチニン_血清_定量値	45	網赤血球数_全血(添加物入り)_構成比
6	LDH_血清_定量値	46	血液ガス_全血(添加物入り)_TCO2
7	g-GTP_血清_定量値	47	血液ガス_全血(添加物入り)_pH
8	クロール_血清_定量値	48	血液ガス_全血(添加物入り)_pCO2
9	アルカリフォスファターゼ_血清_定量値	49	KL-6_血清_定量値
10	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCHC	50	アルブミン_尿(含むその他)_定量値
11	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCH	51	サイトメガロウイルス_全血(添加物入り)_判定
12	尿酸_血清_定量値	52	糖定量[髄液]_髄液_定量値
13	推算GFRcreat_血清_定量値	53	肺サーファクタント・アポ蛋白A_血清_定量値
14	トリグリセリド_血清_定量値	54	クロストリディウムディフィシル抗原_判定
15	コレステロール_血清_定量値	55	血液ガス_全血(添加物入り)_BE
16	アミラーゼ_血清_定量値	56	血液ガス_全血(添加物入り)_ヘモグロビン
17	グルコース_血漿_定量値	57	血液ガス_全血(添加物入り)_HCO3-
18	LDL-コレステロール_血清_定量値	58	血液ガス_全血(添加物入り)_O2飽和
19	無機リン_血清_定量値	59	C4_血清_定量値
20	HDL-コレステロール_血清_定量値	60	C3_血清_定量値
21	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_細菌(試験紙法)	61	CA125_血清_定量値
22	プロトロンビン時間_血漿_INR値	62	SCC_血清_定量値
23	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_糖	63	浸透圧_血清_定量値
24	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_ケトン体	64	蛋白分画_血清_a2グロブリン分画
25	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_白血球数(試験紙法)	65	クレアチニン_蓄尿_単位時間総量
26	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_ウロビリノーゲン	66	糖定量[尿]_尿(含むその他)_定量値
27	比重[尿]_尿(含むその他)_定量値	67	プロカルシトニン_血清_定量値
28	グリコヘモグロビンA1c_全血(添加物入り)_構成比	68	インスリン_血清_定量値
29	プロトロンビン時間_血漿_被験血漿PT時間(秒)	69	血液ガス_動脈血_pH
30	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_ビリルビン	70	血液ガス_動脈血_pCO2
31	活性化部分トロンボプラスチン時間_血漿_被験血漿PT時間(秒)	71	血液ガス_動脈血_HCO3-
32	CEA_血清_定量値	72	血液ガス_動脈血_BE
33	鉄_血清_定量値	73	血液ガス_動脈血_O2飽和
34	FT4_血清_定量値	74	ナトリウム_血清_定量値
35	IgG_血清_定量値	75	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_ヘモグロビン
36	TSH_血清_定量値	76	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_白血球数
37	血沈_全血(添加物入り)_1時間値	77	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_ヘマトクリット
38	RPR法_血清_判定	78	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_血小板数
39	IgM_血清_定量値	79	総ビリルビン_血清_定量値
40	グリコヘモグロビンA1c(NGSP)_全血(添加物入り)_構成比	80	アルブミン_血清_定量値

No.	検査名	No.	検査名
81	総蛋白_血清_定量値	145	エリスロポエチン_血清_定量値
82	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_赤血球数	146	T3_血清_定量値
83	末梢血液一般検査_全血(添加物入り)_MCV	147	T4_血清_定量値
84	クレアチンキナーゼ_血清_定量値	148	HCG_尿(含むその他)_定量値
85	CRP_血清_定量値	149	HCGb サブユニット_尿(含むその他)_定量値
86	カルシウム_血清_定量値	150	血沈_全血(添加物入り)_2時間値
87	血液像_全血(添加物入り)_単球	151	CH50_血清_定量値
88	血液像_全血(添加物入り)_リンパ球	152	アンチトロンビンⅢ_血漿_コントロール比
89	直接ビリルビン_血清_定量値	153	PIVKA-Ⅱ_血清_定量値
90	血液像_全血(添加物入り)_好酸球	154	ナトリウム_蓄尿_単位時間総量
91	血液像_全血(添加物入り)_好塩基球	155	カリウム_尿(含むその他)_定量値
92	血液像_全血(添加物入り)_好中球	156	CK-MB_血清_定量値
93	プロトロンビン時間_血漿_PT活性(%)	157	胆汁酸_血清_定量値
94	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_潜血	158	リウマチ因子_血清_定量値
95	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_蛋白	159	クロール_蓄尿_単位時間総量
96	血液像_全血(添加物入り)_好中球分葉核	160	蛋白分画_血清_g_グロブリン分画
97	尿一般物質定性半定量検査_尿(含むその他)_pH	161	蛋白分画_血清_アルブミン分画
98	血液像_全血(添加物入り)_異型リンパ球	162	蛋白分画_血清_a1_グロブリン分画
99	血液像_全血(添加物入り)_好中球桿状核	163	FSH_血清_定量値
100	血液像_全血(添加物入り)_骨髄球	164	尿酸_尿(含むその他)_定量値
101	血液像_全血(添加物入り)_前骨髄球	165	NAG_尿(含むその他)_定量値
102	血液像_全血(添加物入り)_後骨髄球	166	グリコアルブミン_血清_構成比
103	血液像_全血(添加物入り)_赤芽球	167	可溶性インターロイキン-2レセプター_血清_定量値
104	コリンエステラーゼ_血清_定量値	168	浸透圧_尿(含むその他)_定量値
105	D-Dダイマー_血漿_定量値	169	HBウイルス_血清_定量値
106	蛋白分画_血清_A/G比	170	CA15-3_血清_定量値
107	フィブリノーゲン_血漿_定量値	171	コレステロール_血清_定量値
108	CA19-9_血清_定量値	172	蛋白分画_血清_b_グロブリン分画
109	クレアチニン_尿(含むその他)_定量値	173	マトリックスメタロプロテアーゼ-3_血清_定量値
110	HBs_ウイルス抗原_血清_判定	174	ヒト心房性Na利尿ポリペプチド_血漿_定量値
111	FT3_血清_定量値	175	HCウイルス_血清_定量値
112	LAP_血清_定量値	176	アルドステロン_血清_定量値
113	ヒト脳性Na利尿ポリペプチド_血漿_定量値	177	カルシウム_尿(含むその他)_定量値
114	IgA_血清_定量値	178	ACTH_血漿_定量値
115	マグネシウム_血清_定量値	179	レニン活性_血漿_定量値
116	FDP_血漿_定量値	180	アミロイドA_血清_定量値
117	蛋白定量[尿]_尿(含むその他)_定量値	181	IgE_血清_定量値
118	HBs_ウイルス抗原_血清_定量値	182	シフラ_血清_定量値
119	総鉄結合能_血清_定量値	183	BMG_尿(含むその他)_定量値
120	HBs_ウイルス抗原_血清_陽性コントロール比	184	ヘパラスチンテスト_血漿_定量値
121	不飽和鉄結合能_血清_定量値	185	乳酸_除タンパク液_定量値
122	前立腺特異抗原_血清_定量値	186	血液ガス_動脈血_pO2
123	TTT_血清_定量値	187	体重_定量値
124	ZTT_血清_定量値	188	血液ガス_動脈血_TCO2
125	血液ガス_全血(添加物入り)_pO2	189	血液ガス_動脈血_ヘモグロビン
126	網赤血球数_全血(添加物入り)_定量値	190	沈渣[尿]_尿(含むその他)_赤血球(RBC)
127	ナトリウム_尿(含むその他)_定量値	191	沈渣[尿]_尿(含むその他)_白血球(WBC)
128	尿素窒素_尿(含むその他)_定量値	192	沈渣[尿]_尿(含むその他)_扁平上皮細胞
129	クロール_尿(含むその他)_定量値	193	沈渣[尿]_尿(含むその他)_尿細管上皮細胞
130	リパーゼ_血清_定量値	194	沈渣[尿]_尿(含むその他)_細菌
131	トロポニンI_血清_定量値	195	沈渣[尿]_尿(含むその他)_移行上皮細胞
132	尿素窒素_蓄尿_単位時間総量	196	沈渣[尿]_尿(含むその他)_細胞質内封入体細胞
133	ビタミンB12_血清_定量値	197	沈渣[尿]_尿(含むその他)_卵円形脂肪体
134	肺サーファクタント蛋白質D_血清_定量値	198	沈渣[尿]_尿(含むその他)_硝子円柱
135	葉酸_血清_定量値	199	沈渣[尿]_尿(含むその他)_顆粒円柱
136	ミオグロビン_血清_定量値	200	沈渣[尿]_尿(含むその他)_脂肪円柱
137	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体_血漿_定量値	201	沈渣[尿]_尿(含むその他)_蠟様円柱
138	トロポニンT_血清_定量値	202	沈渣[尿]_尿(含むその他)_赤血球円柱
139	TSHレセプター抗体_血清_定量値	203	沈渣[尿]_尿(含むその他)_白血球円柱
140	HCG_血清_定量値	204	抗核抗体_血清_抗体価
141	a2プラスミンインヒビター・プラスミン複合体_血漿_定量値	205	抗核抗体_血清_斑紋型
142	TSHレセプター抗体_血清_結合率	206	抗核抗体_血清_均質型
143	CKアイソザイム_血清_MB	207	抗核抗体_血清_核小体型
144	HCGb サブユニット_血清_定量値	208	抗核抗体_血清_散在斑点型