

〈附属病院用〉

2015年4月1日から2020年3月31日までに川崎医科大学附属病院にご入院された患者さんへ

研究課題名

National Clinical Database を基盤とした DPC・レセプトなど医事データの収集と研究利用

1. 研究の対象

この研究では、全国の NCD 参加施設において、2015年4月1日から2020年3月31日の間に入院された患者さんの診療情報をウェブブラウザを用いて NCD サーバへアップロードし解析が行われる予定です。当院では該当する患者さんが1年間で延べ約15,000名、5年間で延べ約75,000名おられ、その方の2015年4月1日～2020年3月31日の診療データを提出する予定にしています。

2. 研究目的・方法

世界でも例のないスピードで少子高齢化が進行する日本においては、今後限られた資源を効果的に用いて、医療提供体制を改善することが必要となります。そのためには、地域や個々の施設における臨床成績の評価やベンチマーキングを通じた質の改善、実臨床データを用いたアウトカム分析や費用対効果分析などが基盤となります。情報技術の進歩を背景に多くのデータベースが構築されてはいますが、現時点で全国規模の高い悉皆性で、詳細臨床情報と医療資源情報を併せ持つデータベースは存在しません。National Clinical Database (以下、NCD) は専門医制度との連携の下、手術症例データベースとして発足し、現在4,500以上の施設より、年100万症例以上の匿名化情報が登録されています。

本研究の目的は、NCD を基盤に、参加病院から DPC・レセプトなど入院保険請求情報を収集しデータベースを構築することによって、NCD に登録される臨床詳細情報に医療資源利用情報を加えて分析できる環境を構築、日本の医療の質の評価、医療資源配置最適化へつながるエビデンスの創出基盤をつくりあげることです。

提出されるデータは、行われた検査や治療の内容、お薬の種類などで、患者さんのカルテ番号・名前・イニシャル・住所など、個人情報が出されることは決してありません。研究期間は、2017年6月12日から2021年12月31日までです。

治療介入を伴わない既存情報のみを用いた後方視的研究であるため、患者さんに新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はございません。研究成果は、論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは、研究期間終了5年後に破棄いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

研究には DPC データを使用します。

DPC データは、大きく分けて診療報酬明細書（レセプト）のデータと診療録のデータで構成されます。

レセプトのデータには、患者さんが当院を受診・入院された際に行われた検査や治療の内容、お薬の種類などが含まれています。一方、診療録のデータには傷病名、紹介の有無、救急車の搬送の有無などの情報が含まれています。

どちらのデータにも、患者さんのカルテ番号・名前・イニシャル・住所などの個人情報は含まれていません。

4. 外部への情報の提供

対象患者さんのDPCデータからカルテ番号・住所などの個人情報を対応表を作成し匿名化したのちに、ウェブブラウザを用いてNCDサーバへアップロードします。アップロードの際は、当院のみに割り当てられ、研究担当者のみが知り得るID・パスワードを使用しますので、外部から不正にアクセスされることはありません。また、対応表は当院のみで管理し、提供はいたしません。

提供データは、当院内の医療資料部で作成します。提供後は、学園外ならびに学園内のネットワークに接続していないPCでデータを管理します。今回の研究組織以外への提供は行いません。

5. 研究組織

研究事務局

一般社団法人 National Clinical Database 事務局

研究責任者

東京大学 医療品質評価学寄付講座
特任教授 宮田 裕章

川崎医科大学附属病院

研究責任者 医事課 課長 上地 淳
研究分担者 医療資料部 係長 武内裕美
情報管理者 医療資料部 副主任 小西和子

川崎医科大学総合医療センター

研究分担者 医療資料部 副主任 岸野由紀子
情報管理者 医療資料部 事務職員 山田裕子

研究参加予定施設

岡山大学病院、岡山医療センター、岡山済生会総合病院、岡山赤十字病院、倉敷中央病院、津山中央病院など、全国都道府県のNCD参加施設 約5,000施設

(参照ホームページ <http://www.ncd.or.jp/list/>)

6. お問い合わせ先

この研究に参加を希望されない方、データの提出を希望されない方、相談等のある方は、

川崎医科大学附属病院ホームページから医事課 (ijika@med.kawasaki-m.ac.jp) または医療資料部 (iryoshiryobu@hp.kawasaki-m.ac.jp) へ電子メール、もしくはお電話 (附属病院 086-462-1111 内線 22580 または 24571) にて連絡をお願い致します。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。なお、この研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ておりますことを申し添えます。

研究責任者

川崎医科大学附属病院 医事課

課長 上地 淳

7. 利益相反

本研究は研究資金を要しません。また、本研究課題を実施する研究者が所属する部門は奨学寄附金の受け入れがありませんし、結果に影響を及ぼすような研究資金の受け入れはありません。