

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-543
研究課題名 レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野 准教授 坂田 泰彦
研究期間 西暦 2015 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2013 年 4 月～西暦 2014 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 本学の年間の診療実績から概算すると、約 2,000 から 10,000 例程度の登録が予想される。 全国 610 施設程度が登録に同意した場合、研究全体で 670,000 例程度の登録が見込まれる。
研究の目的、意義 世界に例をみない速度で進む超高齢化社会の本邦において、循環器疾患を中心とした循環器疾患の救急治療の質向上は喫緊の課題である。循環器疾患による医療費は、昭和 55 年(1980 年)以来、総医療費の 23%前後を占めている。総額としての循環器疾患による医療費は、総医療費の伸びに比例して、絶対額は平成 9 年度では約 5 兆 460 億円に達している。緊急性の高い心疾患治療については、医療機関の集約化、広域化と連携強化は避けて通れない。現在都道府県レベルで、より広域の連携を含めた救急体制の見直しが進められているが、地域特性に応じた整備には、全国的な俯瞰した視点での域の救急搬送の実態を調査することが必要である。 今回の研究では、医療圏における DPC(Diagnosis Procedure Combination；診断群分類)参加病院および DPC 調査非参加施設で循環器疾患診療の中核病院の ACS(Acute Coronary Syndrome)、重症心不全患者について、救急搬送から退院までの一貫したデータベースを悉皆性を持って構築する。データベース構築にあたり、病名、医療行為内容、DPC 様式 1 に含まれる短期予後、入院時、退院時 NYHA(New York Heart Association)分類、などの情報を外来、入院のレセプト電算ファイル、DPC 情報を用いることで、参加施設に対して調査の負担なく精度の高い診療データベースの構築が可能である。 GIS（地理情報システム：Geographic Information System）は、地理的位置を手がかりに、空間データを総合的に管理・加工し、視覚的に表示し、高度な分析や迅速な判断を可能にする技術（Perspect Health Inf Manag 2008）である。地図上の位置情報を様々の分野で応用すべく、日本では国土交通省などが基盤整備を行っている。身近な応用例としては、GPS によるカーナビゲーションシステムが挙げられる。国立循環器病研究センターの飯原、安田、西村らは吹田市消防局と共同で総務省消防庁 消防防災科学技術研究推進制度、救急搬送予後向上に向けた医療機関との情報の連結に関する研究で、吹田市消防局と共同で救急車の位置情報、覚知、

現着時間など情報と病院情報の統合を行う研究を開始している。今回、これらの経験も踏まえ、地図上の救急車の位置と病院間の距離から理論的に計算される搬送時間を主として、搬送時間の予後への影響を検討する予定である。また並行して調査対象病院の地理的環境（人口密集地、離島、へき地、近隣医療施設との医療圏の重なり）などを調査しており、これらの医療機関の地理的状況と予後の関連を検討する予定である。

これまで、急性心筋梗塞については、米国では大規模登録データベースに基づく調査（JAMA. 2011;305(24):2540-2547.など）は存在するものの、本邦において体系的に調査した報告はない。救急機関へのアクセスは、心筋梗塞の予後を決定する重要な因子であるが、本研究によって適正な循環器疾患の集中治療センターの配置について貴重な情報が得られる。本研究におけるGIS情報に関しては、更にAHA(America Heart Association)のGet with the Guideline ProgramにあるQuality of Careの評価項目に発症から血行再建術施行までの時間などの時間に関係する項目があり、測定が必要である。また消防との連携による予後への搬送時間、離島、僻地などの地理条件への影響を吹田市以外の地域、特に班員施設、協力自治体消防において評価するのに用いる予定である。

また、より重症な心筋梗塞、心不全を治療するセンターには、専門治療技術を修得した専門医が必要であるが、外来、入院レセプト電算ファイル、DPCデータを集積し、解析することによって、地域による上記に対する治療の施設集中度とアウトカムが視覚的に明らかとなる。

これらの手法に関しては、脳卒中を対象として、厚生労働科学研究「包括的脳卒中センターの整備に向けた脳卒中の救急医療に関する研究」（飯原班）において、共同研究者飯原を中心とした全国的なデータベースを構築し、解析をすすめている。今回の研究では、同研究班のシステム構築の経験も活用して、全国的なデータ登録システムを構築する。

具体的には、第一に、医療の質（Quality of Care）研究をおこなう。すなわち、急性心筋梗塞及び重症心不全の診療における適切な医療行為の評価、標準的ベンチマークなどの評価をおこなう。またこのデータベースからは現在提唱されているACC/AHA(アメリカ心臓病学会/アメリカ心臓協会)の提唱する急性心筋梗塞、高血圧および重症心不全の診療の質的評価の基準（Circulation. 2011;124:248-270.Circulation. 2009;120:560-567.）への合致率も評価可能となる。今回の研究において、単純に治療効果を計算した場合、地域の中核的循環器疾患の要件を満たすような高度医療機関においては、重症症例が多いため、治療成績が見かけ上低下することがありえる。そのため、各医療機関の機能評価に対しては欧米におけるQuality of Care研究で標準的な医療機関が推奨される治療行為を充分に行っているかを科学的根拠をもとに開発されたプロセス指標を中心に検討する。予後に関しては入院時の平均重症度による施設ごとのリスク調整を行う。これにより、日本における診療の質向上に関する課題が明らかになる。

第二に、特定健診の情報を得られる患者を対象として、リスク評価による低リスク群、高リスク群の発症予測に関する疫学的推計および疾病負担（Burden of Illness）を算出する。これに関してはフラミンガムリスクスコア、NIPPON DATAによるリスクチャート、英国National Health Serviceによる英イングランドとウェールズ地方の一般診療データ約127万例から開発されたQRISK（BMJ 2010; 341:c6624）などを利用するとともに、吹田研究により開発したリスクモデルも用いる。

これらの基礎データとして、心筋梗塞に関して、熊本県全県において熊本大学医学部循環器病態学講座が急性心筋梗塞をデータベース化している。

レセプト、特定健診、DPCの情報を、熊本県急性心筋梗塞登録データベースの発症、診療情報のデータベースの情報と中核都市型医療圏における急性心筋梗塞診療、救急体制の実態調査を収集した地域医療機関、循環器発症、予後などの情報と組み合わせることにより、急性心筋梗塞、重症心不全の救急診療に関する大規模データベースを構築し、1) 救急搬送時間の予後へ

の影響、2) プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価、3) 医療費への影響を定量的に評価する。

実施方法

1. 研究デザインの種類

後方視的コホート研究

2. 症例データの登録および追跡方法

① 対象者追跡期間

入院時より入院中の死亡または退院までを追跡期間とする。

② 調査票の作成

あらかじめ配布した匿名化ツールにより各施設で暗号化した入院、外来レセプトデータ、もしくはDPC調査形式データより循環器疾患症例を抽出する。データ作成に関しては外部委託団体に依頼して行う。またナショナルレセプトデータベースの利用申請を行い、許可を受けた場合は特定健診データ、患者の一般診療所、調査対象病院以外での治療行為に関しても情報収集を行う。

救急搬送情報は、地域の消防当局に交渉し、データ提供をうけることを許可された場合に上記情報と連結する。初年度は、吹田市消防局と当院のデータ、熊本県の消防データを調査対象とする予定である。

※本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、研究目的の達成には悉皆性の担保が重要であることから、登録の際に患者個人から個別の同意は取得しない方針とし、本学では研究の目的を含む研究の実施についての情報を東北大学医学部HPにより公開・広報し、登録の実施を周知する。併せて、何ら診療上の不利益を受けることなく、研究目的での協力を拒否できることを明示し、協力拒否の申し出があった患者については研究目的の情報登録の対象から除外する。ただし連結不可能匿名化された後は対象から除外できない。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。ただし他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

坂田 泰彦

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022(717)7153 FAX: 022(717)7156