

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-340
研究課題名 電子化された診療・保険請求データに基づく妊婦・妊娠期間の特定方法の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・薬剤部・教授・眞野 成康
研究期間 西暦 2016 年 9 月（倫理委員会承認後）～2021 年 8 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 ■その他（レセプトデータ等） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年 1 月～西暦 2015 年 12 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。） 東北大学病院産科病棟へ入院した者約 2000 名の診療・保険請求データ，紙カルテや検査結果等の全診療記録
研究の目的、意義 本研究の目的は、電子化された診療・保険請求データから妊婦・妊娠期間を特定するアルゴリズムを構築し、そのアルゴリズムの妥当性を評価することである。 妊婦の医薬品使用は、妊婦の流産，早産や児の奇形等のリスクが懸念される。その一方で，新薬開発時や市販後に妊婦に対する医薬品の介入試験を行うことは倫理的に困難であることから，多くの医薬品は妊婦における危険性の情報が圧倒的に不足しており，市販後のエビデンスの創出が必要とされている。 妊婦の医薬品使用のアウトカムはその発生頻度が低いため，妊婦の医薬品使用と妊婦・児のアウトカムの関連を評価するためには，レセプトデータベース等の大規模なデータベースの利用が期待される。実際に欧米や東アジア諸国（台湾，韓国など）では，医薬品使用の安全性評価を目的とした薬剤疫学研究にレセプトデータ等が活用されている。また，日本でも健康保険組合が保有するレセプトデータベース等が薬剤疫学研究に応用可能である。 しかしながら，レセプトデータ等の医療情報は研究目的で収集されたデータではないことから，その二次利用にあたってはデータの妥当性を十分に吟味する必要がある。そこで，東北大学病院の電子化された診療・保険請求データを用いて，妊婦・妊娠期間の特定方法の検討を行うこととした。本研究では，電子化された診療・保険請求データを用いて妊婦・妊娠期間を特定するためのアルゴリズムを構築する。また，紙カルテや検査結果等の全診療記録を gold standard とし，アルゴリズムの妥当性（陽性適中率，陰性適中率，感度，特異度等）を検討することで，そのアルゴリズムがどの程度正しいかを評価する。本研究により，電子化された診療・保険請求データを用いた妊婦の医薬品使用の評価に関する将来の研究の精度を保証することが可能となる。

実施方法

●対象者

本研究の解析対象者は、2014年1月1日～2015年12月31日に東北大学病院産科病棟に入院した者である。

●方法および評価項目

対象者の電子化された診療・保険請求データから得られる情報（標準傷病名、検査、処置、投薬等）を組み合わせ、妊娠期間（最終月経から出産までの期間）を特定するためのアルゴリズムを構築する。具体的には、傷病名欄に妊娠週数が記載されている妊娠週数とその診療開始日より妊娠0日を同定し、さらに分娩に関連する傷病名・診療行為・処方薬から分娩日を同定し、最終的に各個人の妊娠期間を同定する。対象の妊婦のカルテ情報等を gold standard とし、電子化された診療・保険請求データ上のどの情報を用いることによって、より精度の高いアルゴリズムとなるかを検討する。アルゴリズムの妥当性は、カルテ情報等を基準とした場合の感度および特異度等によって評価する。

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閲覧することができます。閲覧をご希望の場合は「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

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

東北大学病院薬剤部 小原 拓

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7548、FAX：022-717-7545、E-mail：obara-t@hosp.tohoku.ac.jp