

作成日 2023 年 2 月 5 日
(最終更新日 2023 年 2 月 5 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1052

課題名：集中治療を要する患者の長期予後に関する NDB データベースを用いた疫学研究

1. 研究の対象

日本全国で集中治療室に入室した患者様

2. 研究期間

2023 年 3 月 (研究実施許可日)~2028 年 2 月

3. 研究目的

以前より、集中治療室 (Intensive care unit: ICU) に入室した重症患者において、28 日死亡率や人工呼吸離脱などの短期予後指標をアウトカムとした研究が数多く行われてきました。集中治療医の患者診療は長きに渡りこれら短期予後指標を改善するための治療を展開し、短期予後指標の成績が良いこと＝患者予後が良いと考えられてきました。

しかし、近年 ICU 患者の診療評価は短期予後だけでなく、長期予後、つまり ICU 退室後や退院後の長期生存率に目を向けられ始めています。ICU 生存退室患者は ICU 非入室患者長期生存予後に有意に差があることが先行研究にて示されており、短期予後の評価のみで ICU での治療の選択肢を決めるべきではないとされています。短期長期予後を正しく評価しない場合、特に人生の終末期を迎えている高齢者に、高価にも関わらず長期予後を改善しない侵襲的な集中治療 (Futile intervention) を提供してしまっている可能性があります。高齢患者に対して、患者自身の価値観に合わせた医療の提供のためには重症疾患の長期予後を正しく把握することが重要です。若年患者で集中治療を要する患者の長期生存割合もデータとして把握する必要があります。しかし、日本における集中治療を要した患者の長期予後を示した研究は存在しません。本研究は NDB データベースと呼ばれる、国民全体の保険データを用いて、集中治療を要する患者の長期予後を把握する研究となります。

本研究の実施の適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理委員会
が審査し、研究機関の長による承認を得ております。

4. 研究方法

NDB データベースと呼ばれる匿名化された国民保険データを厚生労働省より取得し、集中治療室に入室した全患者を抽出します。周術期・集中治療領域、ペイン領域に関して患者因子・診療内容・診断群分類に基づいて層別化し、診療実態や予後、保健医療サービスに関する項目について解析します。該当人数は、おおむね 240 万人程度を予想しています。

本研究結果は学術集会、国内外医学雑誌での公表を予定しています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

集中治療、周術期、ペイン領域などに関する NDB データのうち以下を使用します。

- ・患者属性（性別、年齢、身長、体重 等）
- ・診療情報（入院日、退院日、傷病名情報、診療行為情報、外来受診の有無等）
- ・医療費情報 等

なお、既に匿名化された情報を使うことで個人情報管理の対応を行っております。本データは入退室記録を行う特定の研究室にて厳重に保管し、研究終了後に破棄を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織と研究費

本学単独研究であり、麻酔科の運営交付金を使用します。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、運営費交付金（外科病態学講座 麻酔科学・周術期医学分野）を使用します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先：

研究責任者：

海法 悠 助教

東北大学大学院医学系研究科

外科病態学講座麻酔科学・周術期医学分野

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

[TEL:022-717-7321](tel:022-717-7321)

◆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：「9. お問い合わせ先」

※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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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情報公開室受付窓口に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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