

作成日 2023 年 6 月 7 日
(最終更新日 2023 年 8 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-395

課題名：NDB を用いたがん患者の療養場所、拠点病院等以外での治療や緩和ケアの提供体制、質に関する研究

1. 研究の対象

NDB に含まれ、2019 年 4 月～2022 年 3 月に死亡したすべてのがん患者

2. 研究期間

2023年8月 (倫理申請承認後) ～2028年3月31日

3. 試料・情報の利用または提供を開始する予定日

利用開始予定日 2023 年 9 月 30 日

4. 研究目的

レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB: National Data Base) を用いて、がん患者の終末期に行われた治療やケアの内容を、がん診療連携拠点病院で死亡した患者とがん診療連携拠点病院以外の病院で死亡した患者で比較する。

5. 研究方法

後ろ向きコホート研究

厚生労働省から全国健康保険請求・特定健診データベース (NDB) を取得し、東北大学医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野にて分析する。
患者データは、厚生労働省が提供する NDB から 2019 年 4 月～2022 年 3 月に死亡したがん患者を死亡から 1 年前までのレセプトから収集する。具体的な患者特性は、性別 (男性または女性)、年齢 (20-29 歳、30-39 歳、40-49 歳、50-59 歳、60-69 歳、70-79 歳、80-89 歳、90-99 歳、100 歳以上)、入院期間 (1-7、8-14、15-30、30-90、90 日以上)、チャールソン共存指数 (CCI) スコア (カテゴリ変数: 0-1、2、3、4、5、6 以上)、医療機関情報を収集する。医療機関情報は病院機能や病床数を収集する。NDB は提供の際に医療機関名称が匿名化されるが、病院機能や受理届出名称に応じて医療機関を区別することが可能である。まず、病院機能について、本研究ではがん診療連携拠点病院 (都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地

域がん診療拠点病院)とその他の病院(機能強化型在宅支援診療所・病院、在宅緩和ケア充実加算算定可能な在宅療養支援診療所・病院、在宅療養実績加算算定可能な在宅療養支援診療所・病院、これら以外の在宅療養支援診療所・病院、その他の診療所・病院)が区別可能な状態でデータ抽出を依頼する。次に、病床数は0床、1~19床、20~49床、50~99床、100~199床、200~299床、300~399床、400~499床、500~599床、600~699床、700~799床、800~899床、900~999床、1000床以上の14段階でカテゴリ変数化した状態でデータ抽出を依頼する。これらの患者データを用いてがん診療拠点病院とその他の病院の死亡患者の患者背景、アウトカムを比較する。

主要アウトカムはICU入室、CPR、IPPV、気管切開、経腸栄養、血液透析、非侵襲的起動陽圧換気(NPPV)経皮的内視鏡胃瘻造設、外科的治療、化学療法、放射線療法、急性期病院死亡、救急外来受診、入院費とする。評価項目は、がん終末期における積極的治療の指標と、終末期における積極的治療に関する文献検討と研究チームでの協議を通して決定した。がん患者の治療場所と療養場所を明らかにし、医療費の比較のため、がん患者の死亡から1年前までを評価期間とする。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

NDBを使用して以下の情報を入手し、研究に用いる。

情報：性別、年齢、入院期間(1-7、8-14、15-30、30-90、90日以上) ICU入室、CPR、IPPV、気管切開、経腸栄養、血液透析、非侵襲的起動陽圧換気(NPPV)経皮的内視鏡胃瘻造設、外科的治療、化学療法、放射線療法、急性期病院死亡、救急外来受診、入院費等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究(23EA1021)」班として実施する。研究者等の本研究に係る利益相反はない。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

10. 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

宮下光令 職名 教授

東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野

〒980-8575

住所宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学医学部保健学科 D 棟 222 号室

TEL 022-717-7924

FAX 022-717-7924

E-mail miya@med.tohoku.ac.jp

◆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。

- 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