

受付番号： 2020-1-166

課題名：レセプトデータ・診療情報を活用した緩和ケアの質評価手法確立に向けた横断研究

1. 研究の対象

2018年1月1日～2019年12月31日に東北大学病院および名古屋大学医学部附属病院でお亡くなりになられた、入院時年齢20歳以上の方

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

- (1) 緩和ケアの質評価における電子レセプトを用いることの妥当性を明らかにする。
- (2) 診療情報から緩和ケアの質評価指標の抽出をするための機械学習モデルを構築する。

4. 研究方法

2018年1月1日～2019年12月31日に東北大学病院および名古屋大学医学部附属病院でお亡くなりになられた、入院時年齢20歳以上の患者様に関する、死亡前1か月間の診療情報・レセプトデータを抽出・匿名化します。そして、匿名化された診療情報とレセプトデータを突合して、診療情報をゴールドスタンダードとした際の、死因や医療行為に関するレセプトデータの妥当性を検証いたします。この際には、東北大学・名古屋大学は別々に検証を行い、匿名化された情報のみを統合いたします。

また、東北大学病院の診療情報に含まれる、疾患、症状に関する患者の訴えやケア、ケアの希望に関する記録を自動抽出するための機械学習モデルを構築し、その性能を評価します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で対象となるデータは、診療情報とレセプトデータです。生年月日や病歴、治療歴等が含まれますが、個人を特定しうる情報に関しては、すべて匿名化または必要時削除してから研究利用いたします。そのため、研究の際に扱うデータは個人を特定しうる情報を全て削除したデータのみとなります。

6. 外部への試料・情報の提供

本学から、名古屋大学へ情報を提供する可能性があります。ただしこの情報は、名古屋大学と別々に検証を行った、匿名化された解析結果情報のみです。

7. 研究組織

多施設共同研究

- ・ 東北大学 宮下光令
- ・ 名古屋大学 佐藤一樹

8. 研究費

本研究では、大学の運営費交付金を用います。また今後獲得された場合、科研等競争的資金を用います。

なお、本研究における利益相反の管理は、研究者がそれぞれの自施設の規則に従い実施します。研究責任者の宮下をはじめ、研究者の利益相反はございません。

9. 対象者に生じる負担並びに予測される利益及び不利益

本研究は、診療情報とレセプトデータを使用した後ろ向き観察研究です。そのため、研究対象となる患者様とご家族様への診療上の利益・不利益は生じないと考えられます。

10. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

該当なし。

11. 情報の保存・破棄

本研究で得られた情報は、研究終了日から5年保存される可能性があります。保存される可能性のある情報は、匿名化された患者様の情報（レセプト・診療情報）、研究記録等です。また、このような情報を破棄する場合は、研究責任者が責任をもって匿名化を確認した上で破棄いたします。

12. 取得された情報の将来的な利用又は他の機関へ提供する可能性

本研究で得られた情報は、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用される可能性があります。ただし利用する際は、二次利用することについて文書で同意を得たうえ、倫理委員会で承認された後に利用します。

13. 研究結果の公表方法

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表し、結果の最終公表を行った場合は、遅滞なく研究機関の長に報告します。ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公表とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公表とします。

14. 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。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様やご家族様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

担当者：佐藤祐里、升川研人、宮下光令

住所：〒980 8575 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

TEL & FAX：022- 717- 7924 E-mail：survey@pn.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 宮下光令

◆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問い合わせ先：「8. 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

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