

別記様式第2号の1

研究計画概要書

|  |                          |   |
|--|--------------------------|---|
| 研究課題名  |                          | 医療ビッグデータを用いた神経難病患者の死亡前一年間の医療と療養場所に関する疫学研究   |
| 研究組織   | 研究代表者<br>(所属・職名・氏名)      | 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻<br>包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹  |
|  | 研究責任者(本学内)<br>(所属・職名・氏名) | 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻<br>包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹  |
|  | 研究分担者<br>(所属・職名・氏名)      | 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻<br>包括ケアサイエンス領域 看護科学・教授 安藤詳子<br>名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻<br>博士前期課程 吉村元輝   |
|  | 共同研究者<br>(所属・職名・氏名)      |   |
|  | 研究事務局<br>(機関の名称・住所・連絡先)  | 名古屋大学 大学院医学系研究科 総合保健学専攻<br>包括ケアサイエンス領域 看護科学・准教授・佐藤一樹  |
| 研究の背景・意義<br>※これまでに分かっていること・分かっていること<br>※どのような成果が期待されるか |                          | <p>神経難病は進行性の疾患であり、治癒的治療が未開発で病状進行に伴い身体的苦痛や精神的苦痛を生じる。しかし、これまで神経難病を対象とした終末期医療の全国的な質評価は行われておらず、重要課題である。レセプトデータをもとに全国調査を行うことで、将来にも継続的な調査と評価が可能となる。</p> <p>厚生労働省の有するNDBは2009年度以降の全ての電子レセプトが格納され、医療機関の制限なく利用できる国内唯一のレセプト情報データベースである。死亡場所に制限なく調査する必要のある本研究ではNDBを使用するほかにない。NDBの個票データの提供形式は、1か月分の抽出データであるサンプリングデータセットと申出に応じて抽出・提供される特別抽出と2通りある。サンプリングデータセットは平成23～25年の10月分のデータからの抽出データであり、簡便に利用できる。一方、特別抽出は事前に抽出条件を指定して提供されるため、利用する傷病名、診療行為、医薬品等のコードの一覧を作成して提出し、抽出作業に時間を要する。</p> <p>そのため本研究は、先に、サンプリングデータセットを用いたパイロット調査によりコード一覧の作成や実施可能性の検討を行い、次に、特別抽出を用いて本調査を行うこととする。</p> |
| 研究の目的<br>※何を明らかにしたいか                                   |                          | 医療ビッグデータを活用した疫学研究により、全国の神経難病の終末期の医療と療養の実態を終末期医療と療養場所の側面から明らかにすることである。   |
| 研究対象者の主な選択基準   |                          | <p>【パイロット調査】</p> <p>サンプリングデータセット(2011～2015年の各年の1月・4月・7月・10月のレセプト情報からの無作為抽出データ)に含まれる患者のうち、下記を満たすもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・傷病名レコードの「転帰区分」が「死亡」である</li> </ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・死亡日がデータ抽出月の後半（16～各月末日）である<br/>（サンプリングデータセットは連続しない 1 か月のデータのみ含まれるため、死亡前 2 週間のレセプトデータを得るためにこの条件を設定する）</li> <li>・傷病名レコードの「傷病名コード(ICD-10)」「筋萎縮性側索硬化症(G12.2A)」「筋ジストロフィー(G71.0)」「パーキンソン病(ICD-10 G20)」「多系統萎縮症(G90.3)」「重症筋無力症(G70.0)」の傷病名が登録されている。</li> </ul> <p><b>【本調査】</b><br/>NDB 特別抽出データに含まれる患者のうち、下記を満たすもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・傷病名レコードの「転帰区分」が「死亡」である</li> <li>・死亡日が 2016 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日である</li> <li>・医科レセプトの「傷病名コード(ICD-10)」「筋萎縮性側索硬化症(G12.2A)」「筋ジストロフィー(G71.0)」「パーキンソン病(ICD-10 G20)」「多系統萎縮症(G90.3)」「重症筋無力症(G70.0)」の主傷病名・傷病名が登録されている。</li> <li>・DPC レセプトの主傷病名・最も医療資源を投入した傷病名、2 番目に医療資源を投入した傷病名、入院時併存疾患、入院後並存疾患に上記の傷病名が登録されている。・除外基準はなし</li> </ul>   |
| <p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）</p> | <p>&lt;研究デザイン&gt;対応表のない匿名化された既存資料を用いた疫学研究を行う。</p> <p>平成 30～32 年度科学研究費補助金基盤（B）「医療ビッグデータを用いた非がん終末期の医療と療養場所に関する疫学研究」（名古屋大学臨床研究審査委員会 承認番号 2018-0235）で取得したデータを分析して行う。なお、上記研究の研究代表者は本研究課題の研究代表者であり、本研究課題は上記研究の一環として研究分担者が行う。</p> <p>&lt;調査手順&gt;厚生労働省に対してデータ提供の申出を行い、有識者会議により承認を得た後に NDB サンプリングデータを取得する。サンプリングデータを用いて実施可能性の検討や特別抽出で取得するコード一覧を作成した後、厚生労働省に対してデータ提供の申出を行い、NDB 特別抽出データを取得する。</p> <p>&lt;調査項目&gt;</p> <p>研究 1：神経難病での終末期医療の実態に関する研究<br/>主要評価項目：<br/>死亡前 1 年間の積極医療（心肺蘇生、人工呼吸器、ICU、等）<br/>副次評価項目：<br/>死亡前 1 年間の根治治療（リルゾール、昇圧剤、抗生剤、等）<br/>死亡前 1 年間の症状緩和治療（オピオイド、ステロイド、等）</p> <p>研究 2：神経難病での終末期療養場所の実態に関する研究<br/>主要評価項目：死亡場所、死亡前 1 か月間の入院日数<br/>副次評価項目：死亡前 1 年間の療養場所の移動</p> <p>&lt;分析方法&gt;</p> <p>研究 1：神経難病での終末期医療の実態に関する研究<br/>NDB から死亡前 1 年間に提供された医療を明らかにし、自殺を除いた死因上位 10 位に入る疾患等と神経難病で性別、年齢を調整した対照群との比較研究をする。また、終末期医療と施設背景・患者背景との関連を探索し、死亡場所や年齢、疾患種別等によるサブグループ解析を行う。</p> <p>研究 2：神経難病の終末期療養場所の実態に関する研究<br/>NDB から死亡前 1 年間に提供された医療を明らかにし、自殺を</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | 除いた死因上位 10 位に入る疾患等と神経難病で性別、年齢を調整した対照群との比較研究をする。また、終末期の療養場所・死亡場所と患者背景の関連の分析、医療施設別の死亡率や自宅死亡率、医療社会的指標との地域相関研究を行う。  |
| 医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究                | <input type="checkbox"/> 該当する<br><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない  |
| 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用                      | <input type="checkbox"/> 該当する<br><input type="checkbox"/> 未承認<br><input type="checkbox"/> 適応外<br>(適応外の場合、その概要： )<br><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない   |
| 製薬企業等からの資金提供の有無                            | <input type="checkbox"/> あり<br>(提供元の企業等名： )<br><input checked="" type="checkbox"/> なし   |
| 上記のうち研究目的で対象者に実施する事項<br>※参加した場合としなかった場合の違い | <input checked="" type="checkbox"/> 情報収集<br><input type="checkbox"/> 試料収集<br><input type="checkbox"/> アンケート<br><input type="checkbox"/> その他<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う<br>(内容： )<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う<br>(内容 )<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない<br>(内容： ) |
| 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか                       | <input type="checkbox"/> 伴う<br>(侵襲の内容： )<br><input checked="" type="checkbox"/> 伴わない  |
| 研究期間<br>※論文作成終了までの期間を含めること                 | 実施承認日～2022年3月31日  |
| インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)                  | <input type="checkbox"/> 行う(方法： )<br><input checked="" type="checkbox"/> 行わない<br>(その理由：対応表のない匿名化された死者に関する既存資料を用いる疫学研究であり、同意の取得は困難であるため。ただし、遺族に研究の情報を公開する。)  |
| 個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)        | 個人情報は扱わない   |
| 研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い         | 保管場所：レセプト情報等の利用場所は、「佐藤研究室内解析専用ブース」(名古屋大学医学部保健学科本館 425号室内)のみとする。「佐藤研究室内解析専用ブース」は、佐藤研究室内の高さ180cm以上のパーティションで区切られた施錠可能な独立区画である。「佐藤研究室内解析専用ブース」においては、操作端末内、および中間生成物を保存する外付ハードディスク(以下、HDと記載)、簡易データ情報等を運搬する外付けHDといった記録媒体に対し、パスワードロック、および施錠管理にて保管を行う。   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | <p>終了後の取り扱い：特別抽出データは厚生労働省からの提供期間終了後、外付けハードディスクドライブの電磁的データは消去用ソフトにより、DVDなどのメディアは物理的に裁断することにより、適切に削除する。研究途中に発生する印刷物や個票データについてはその都度シュレッダーにより裁断して廃棄する。研究終了後10年間は集計表を保管し、10年経過後は上記方法同様に適切に破棄する</p> |
| <p>効果安全性評価委員会<br/>(委員の職名・氏名・審査間隔)</p> |   |
| <p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>         |   |