

作成日：2024年4月10日

研究計画書

(診療記録のみを用いた後方視的研究用)

研究課題名	DPC (Diagnosis Procedure Combination) データベースにおける Activity of daily living アウトカムバリデーション研究			
研究実施体制	役割	所属	職名・役職	氏名
	研究代表者	昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門	助教	谷 拓朗
	研究責任者	昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門	教授	今井 志乃ぶ
	分担研究者	国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部	主任研究員	金沢 奈津子
	分担研究者	昭和大学 保健医療学部 リハビリテーション学科 理学療法学専攻	講師	大塚 裕之
	分担研究者	山形大学大学院 医学系研究科 医療政策学講座	准教授	池田 登顕
	分担研究者	茨城県立医療大学 保健医療学部 理学療法学科	助教	宮田 一弘
研究の目的	<p>本研究の目的は、DPC データ (Diagnosis Procedure Combination data) に含まれる ADL (Activities of Daily Living、日常生活動作) データを電子カルテデータと照合することにより、ADL データの信頼性・妥当性を確かめること、そして入院期間中の ADL を予測するアルゴリズムを開発することで、診療情報データにおける ADL 情報の活用を促進することである。</p> <p>近年、診療情報データベースは臨床疫学研究のみならず、医薬品製造販売後調査や医療経営分析などにも利用されている。診療情報データベースの使用は、臨床試験に比べて安価で大規模に情報を集められる利点があるが、集積された情報の正確性が分析結果に影響するため、正確なデータの記載が非常に重要である。診療情報データベースの中でも、ADL の診療情報はアウトカムとして使用されるだけでなく、疾患重症度の調整などにも利用されており、DPC データ内で使用できる数少ない身体機能に関するアウトカムである。近年、多疾患併存患者が増加しており、実臨床を分析する研究において、患者の日常生活に関する情報は利用価値が高くなっていると考えられる。</p> <p>医療データベースの活用が進み、それに伴いバリデーション研究が注目されている。診療情報データにおけるバリデーション研究は、National Data Base や DPC など多く実施されており、医療データベースと各病院のカルテを使用し</p>			

	<p>てデータの信頼性を検証する研究が行われている。これまで主に代表的な疾患名の妥当性の検証や再発アウトカムに関する検証が行われてきたが、ADL に関するバリデーション研究は実施されていないのが現状である。</p> <p>本研究を通じて ADL 情報の正確性を向上させることで、診療情報における ADL 情報の活用が促進され、患者の日常生活の質や医療・リハビリテーションのニーズを正確に把握し、それに基づいた適切な医療サービスを計画・提供することが可能となる。特に高齢化社会を迎える中で、ADL 情報の正確性は患者の自立支援や生活の質の向上に直結するだけでなく、入院後の予後に強く関連するため、そのバリデーションの意義は非常に高いと考えられる。</p>
<p>研究の概要・計画</p>	<p>【デザイン概要】 観察研究</p> <p>【目標登録症例数】 1,200 名（脳梗塞、心不全、大腿骨頸部骨折）</p> <p>【研究期間】 総研究期間：中央倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで</p> <p>【デザインの科学的根拠】</p> <p>バリデーション研究を行うにあたり、PMDA が編纂した「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」を参考とした。</p> <p>【対象】</p> <p><u>選択基準</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 観察期間:昭和大学病院及び国立病院機構病院に 2016 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日入院した脳梗塞、心不全、大腿骨頸部骨折患者 ● 主な選択基準 <p>以下の条件に該当する患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 観察期間に入院退院が完結している症例 2. 電子カルテにおいて ADL 評価が実施されている症例 <p><u>除外基準</u></p> <p>以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 診療情報に必要な情報が欠損している症例 2. 入院中に死亡している症例

【中止基準】

試験の中止

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者のデータ利用を中止する。

- 研究全体が中止された場合。
- 研究対象の患者から情報利用の撤回の申し出があった場合。研究対象者は自らの求めによりいつでも情報利用の撤回することができる。また、情報管理上の問題等が発生した場合には、研究責任者または研究分担者の判断にて、いつでも研究を終了させることができる

【評価】

有効性の評価

下記項目をデータベースより抽出する。

DPC から抽出する情報：

- DPC データ：様式1（患者基本情報）、入院 EF ファイル（処置の実施、薬剤処方、リハビリテーション）、H ファイル（看護必要度）、施設情報（病床数）

病院のカルテから抽出する情報：

- ADLに関するカルテ記載の情報（入院時、2週間、1ヵ月、3ヵ月、退院時）。
- ADL 関連の情報が記載された日にち（入院からの相対日）

ADL 内容	カルテ参照先
移乗、移動、階段	看護記録、リハ記録
食事	看護記録、リハ記録、 食事記録
入浴	看護記録
トイレ動作	看護記録、リハ記録
排尿コントロール、排便コントロール	看護記録
更衣、整容	看護記録、リハ記録

【統計】

症例数設計

バリデーション研究のガイドラインによれば、感度 50%以上でかつ 95%信頼区間が±5%以下の範囲にするためには、イベント発生数を 100 例にすることを推奨している。ADL アウトカムイベントは全例に発生するイベントであり、本研究で実施する脳梗塞、心不全、大腿骨頸部骨折、各疾患でのカットオフが ADL 値の 85 以上が 25%存在すると仮定すると 400 症例を要し、1200 例とする。

また、先行研究からデータベース上の ADL 欠損値は 15~20%であることを考慮すると、本バリデーション研究の必要症例数は 1,440 症例とする。

解析対象集団

主要評価項目の解析対象集団、副次評価項目の解析対象集団は登録症例全例とする。

統計解析

1. 入退院時 ADL の正確性・妥当性の検証

ADL の各項目（移乗、移動、階段、食事、入浴、トイレ動作、排尿コントロール、排便コントロール、更衣、整容）ごとに、電子カルテの記載を基準として、データベース側でのアウトカムの感度、特異度、陽性的中度、陰性的中を算出する。

ADL 合計値は、合計点数 100 点、85 点、60 点、0 点のそれぞれの点数区分をカテゴリーにして感度、特異度、陽性的中度、陰性的中を算出する。また、ADL 合計値を連続値として扱い相関係数、95%信頼区間を算出する。

2. ADL 予測アルゴリズムの作成

DPC から取得できない ADL の値を補うために、診療情報の ADL に関連するデータからアルゴリズムを作成し、予測モデルの確立を目指す。DPC データ内には入院時と退院時の ADL 情報しかなく、入院中の ADL 状態を把握する情報がない。そこで各患者の入院時から各 2 週間、1 ヶ月、3 ヶ月時点の ADL 情報を診療情報の項目から推計する。

各患者情報を DPC データ内の予測変数の情報を使用して入院時、2 週間、1 ヶ月、3 ヶ月時点、退院時を下記の予測変数を用いて Missing Random forest にてモデルを作成する。

カルテから対象患者の 2 週間、1 ヶ月、3 ヶ月時点の ADL 情報を取得し、

	<p>予測した ADL 情報と合わせ感度、特異度、陽性的中度、陰性的中を計算し、これらの値が高くなるようにアルゴリズムを調整する。予測変数には在院日数、看護必要度 B 項目、退院時 BI、退院時 mRS、退院時 JCS、退院先、退院後の在宅医療使用などを用いる。</p>
<p>研究対象者への情報の通知または公開</p>	<p>本研究においては、診療録から研究対象者の試料・情報を取得する際、オプトアウト等により研究対象者等に試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を、研究内容説明書（様式 3 の別添 2）にて通知・公開し、研究対象者の試料・情報が利用されることを研究対象者等が拒否できる機会を保障する。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しない。</p> <p>なお、オプトアウト文書である研究内容説明書（様式 3 の別添 2）は昭和大学のホームページにて公開し、以下の情報を記載する。</p> <p>研究内容説明書の記載項目：研究課題名、研究責任者（所属・職名・氏名）、研究概要（背景、対象者、調査試料・情報、調査対象期間）、研究実施期間、問い合わせ先</p>
<p>研究期間</p>	<p>昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2027 年 3 月 31 日まで</p>
<p>診療録等の研究対象期間</p>	<p>2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで</p>
<p>診療録等の調査項目</p>	<p>カルテ ADL 情報 DPC 様式 1、EF ファイル、H ファイル</p>
<p>診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄</p>	<p>個人情報の保護のため、研究用のデータは外部インターネットと接続していない、セキュアな環境で解析に用いられる。</p> <p>また、個人の氏名、生年月日、電話番号、診療情報等、個人を識別できる情報を削除し集計値として加工した情報は、昭和大学関連施設の情報は昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門（提供先）、NHO 病院関連施設の情報は国立病院機構本部診療情報分析部で保管する。</p> <p>提供元は、得られた情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の研究代表者の責任において研究終了後 5 年間保存・管理する。</p> <p>得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。</p>