

作成日：2024年 4月 1日

研究協力のお願い

昭和大学薬学部薬剤疫学部門では、国立病院機構と共同で下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は、2016年4月～2024年3月の間に、昭和大学および独立行政法人国立病院機構に所属する施設の病院に入院された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

医療分野の研究において、大規模な診療情報データベース、特に Diagnosis Procedure Combination (DPC) データを利用した研究が行なわれてきています。その中で医療研究において高齢化により疾病以外の患者の状態を詳細に把握する必要性が高まっています。DPC データに含まれる生活動作の評価指標である日常生活機能評価データは、患者の身体状態を反映するために極めて有用なものです。しかし、この日常生活機能評価データの信頼性や妥当性は検証されていません。そこで本研究では、DPC データに含まれる日常生活機能評価データを電子カルテデータと照合し、その信頼性および妥当性を確認します。もし正確性が低い場合には、それを補うためのアルゴリズム開発を実施して、医療研究の質の向上に寄与することが目的です。

研究期間

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日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療報酬明細書のデータ、Diagnosis Procedure Combination (DPC) データ、診療情報（年齢、性別、病名、薬の処方、検査結果、バイタルサインなど）を利用させていただきます。またカルテの情報からは日常生活機能評価のデータを使用させていただきます。本研究は、日常診療から集積された既存の診療情報を二次的に利用するものであり、患者さんに新たな負担が生じることはございません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で利用させて頂く個人情報等は、昭和大学 薬学部 薬剤疫学部門で厳重に管理・保護いたします。データ解析を行う際は昭和大学で特定の個人を識別することができない状態に加工した上で、解析

を行います。プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することは一切ございません。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。また、集団を記述した数値データとし、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

5. 研究組織

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

教授 今井 志乃ぶ

共同研究者

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

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

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

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

6. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

所属：昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門

氏名：谷 拓朗

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 3号館

電話番号：03-3784-8091

研究責任者：今井 志乃ぶ

所属：昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門