

2024年12月20日

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 委員長 殿

研究責任者（代表者）

所属： 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門

職名： 助教

氏名： 谷 拓朗

電話： 03-3784-8091

メール： ttan.0210@pharm.showa-u.ac.jp

審査申請書（新規）

下記の研究課題名の審査を、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に依頼いたします。

研究課題名： DPCを使用した高齢者の急性期医療におけるアウトカムの影響要因の分析

研究実施計画書

1. 研究課題名	DPCを使用した高齢者の急性期医療におけるアウトカムの影響要因の分析			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学 薬学部 社会健康 助教 薬学講座 薬剤疫学部門		谷 拓朗	
3. 研究分担者	昭和大学 薬学部 社会健康 教授（員外） 薬学講座 薬剤疫学部門		今井 志乃ぶ	
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
	昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門	学部生	濱田 美由	研究協力者
5. 研究実施体制	昭和大学を主たる研究機関とする多機関共同研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	☐ 昭和大学病院 ☐ 昭和大学病院附属東病院 ☐ 昭和大学藤が丘病院 ☐ 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 ☐ 昭和大学横浜市北部病院 ☐ 昭和大学江東豊洲病院 ☐ 昭和大学附属烏山病院 ☐ 昭和大学歯科病院 ☒ 昭和大学 ☐ その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	あり ☒ 共同研究機関 ☐ 研究協力機関 ☐ 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） ☐ その他の協力機関：			
8. 研究区分	非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：診療情報を使用した研究のため。			
10. 研究の背景	近年、高齢化の進展に伴い、高齢者の多様な健康問題が医療現場で顕在化している。特に、高齢者に見られる併存疾患や合併症は、日常的な診療の質や治療効果に大きく影響を及ぼすことが知られている。しかし、前向き介入研究では、高齢者が試験の対象から外れることが多く、一般診療の状況とのエビデンスの乖離が問題視されている。このエビデンスギャップを埋めるために、近年は診療情報データベースを活用した研究が活発に行われており、急性期病院における包括支払制度であるDPC（Diagnosis Procedure Combination）を用いたデータ分析が注目を集めている。 DPCデータは、急性期病院から収集された診療情報を基にしており、診療内容、入院理由、診療費用、退院状況などの多岐にわたる情報を含んでいる。このデータは、高齢者の医療現場における多様な病態の実態を把握する上で有効なツールであり、特に高齢者に多い併存疾患やポリファーマシー（多剤併用）、入院に伴うADL（Activities of Daily Living）の低下に関連する問題を解明するために有用である。 高齢者医療においては、疾患やその症状のみならず、加齢による身体的・精神的・社会的な要因が絡み合い、しばしば根治困難な病態が存在する。これらは老年症候群と呼ばれ、転倒や尿失禁、睡眠障害、せん妄、虚弱（フレイル）、サルコペニア、体重減少、認知症など、複数の症状が混在することが多い。老年症候群は、加齢に伴う身体機能の低下だけでなく、慢性疾患や社会的・環境的な要因の複合的な影響によっても発症するとされており、複数の疾患が相互に作用し合うため、その管理には多角的なアプローチが求められる。また、老年症候群に対する治療やケアは、ポリファーマシーや、入院中のADLの低下、特に入院時ADL低下（HAD: Hospital-Associated Disability）を考慮する必要がある。ポリファーマシーは高齢者に特有の問題であり、複数の薬剤が相互に作用することで、副作用や薬剤間の相互作用によって有害事象が発生するリスクが高まる。一方、サルコペニアやフレイルは、入院中の活動量の低下や栄養不良により進行し、ADLの低下に繋がることが報告されている。 本研究では、高齢者の医療におけるアウトカムの影響要因を探索的に研究すると共に、その複雑な背景を考慮した分析方法を確立することを目的とする。			

11. 研究の目的および意義	本研究では、DPCデータを活用し、高齢者医療におけるポリファーマシーやフレイル、入院時のADL (Activities of Daily Living) 状態に焦点を当てた分析を行うことで、高齢者医療の現状を把握し、今後の評価法の開発に資する知見を得ることを目的としている。特に、DPCデータにおける高齢者の診療情報を基に、入院後に発生するADL低下の予測因子や、ポリファーマシーによる有害事象のリスク因子を特定し、これらの問題に対する包括的な対策を検討することが重要である。高齢者の医療ニーズが増加する中、こうした研究成果は、今後の高齢者医療の質向上に貢献するものと期待される。
12. 研究対象者	☒ 患者 ☐ 患者以外 対象者を健常者とする際の募集方法： ☐ 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う 昭和大学における予定対象者数： 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：10000
13. 研究対象者の選定方針	選択基準：西暦2020年4月1日から2022年3月までに東京都健康長寿医療センターに入院し、すでに退院した患者（DPCデータを取得できる2年間）。 除外基準：入院時死亡 中止基準：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。
14. 研究の科学的合理性の根拠	本研究の目的について検討した研究が少ないため、後向き研究で情報収集する。
15. 研究の方法	本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する
16. 調査項目	研究対象者について、下記の情報を東京長寿医療センターDPCデータ、電子カルテより取得する。 DPCデータ 入院日、退院日、性別、年齢、身長、体重、入院時ADL、退院時ADL、喫煙、主病名、入院契機病名、医療資源病名、依存症、続発症、予定入院、緊急入院、手術、入院元、退院先、再入院の有無、保険種別、認知症高齢者の日常生活の自立度、全薬剤処方回数、処方量、処方日、薬剤など 診療情報 DASC21, 社会的決定因子など ☐ 研究実施計画書（補完版）に記載
17. 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承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2030年03月31日まで
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	☐ 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 ☒ 既存の試料・情報を利用 ☐ 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる ☐ 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する ☒ 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる ☐ 外国にある者へ試料・情報を提供する
19. 研究で扱う試料・情報の種類	☐ 試料 ☒ 個人に関する情報 ☒ 要配慮個人情報 ☐ 個人識別符号（ゲノムデータ） ☐ 個人関連情報 ☐ 既存の仮名加工情報 ☐ 匿名加工情報
20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）	☐ 文書IC ☐ 口頭IC+記録 ☐ 適切な同意

	■ オプトアウトの実施 ■ 研究対象者に公開 (☒ 昭和大学HP ☐ 診療科HP ☒ その他：東京健康長寿医療センター) ☐ 研究対象者本人に通知 ☐ 通知又は公開（オプトアウトは含まない） ☐ 通知＋適切な同意 ☐ IC手続簡略化 ☐ 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	■ 社会的に重要性の高い研究と認められる ■ 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため ☐ 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため ■ 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） ☐ 特定の個人を識別できない形で加工されているため ☐ その他：
22. 研究対象者への配慮	■ 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 ■ 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする。 ☐ その他：
23. インフォームド・アセントの取得	取得しない ■ 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため ☐ 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	代諾者を置かない
25. 個人情報等の取り扱い	■ 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する 個人情報等の管理責任者： 研究責任者 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 持たない
26. 試料・情報の保管期間	■ 研究中止又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日まで保管する ☐ 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する ☐ 継続保管あり（☐ 将来新たな研究の使用することの同意を得る） ☐ その他：
27. 試料・情報の保管場所	試料の保管場所：該当なし 情報の保管場所： ■ 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する ☐ その他：
28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	☐ 共同研究費 ☐ 受託研究費 ☐ 研究助成金 ☐ 学術指導 ■ 講座研究費 ☐ 自費

	☐ 公的研究費 ☐ AMED ☐ 厚生労働科学研究費 ☐ 文部科学省科学研究費 ☐ その他：
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係なし
32. 研究計画を登録するデータベース	■ 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	■ 定期報告（1年に1回以上）を行う ■ 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	■ 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：0337848091（内線：8091） メール：ttan.0210@pharm.showa-u.ac.jp ☐ 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける ☐ 文書 ☐ 口頭 ■ オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないが、今後の高齢者医療の質向上に貢献するものと期待される。
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	新たに試料・情報を取得しないため該当しない
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	新たに試料・情報を取得しないため該当しない
39. 研究により得られた結果等の取扱い	該当しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない
45. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない
46. 研究に関する業務の一部の委託	業務の委託は行わないため該当しない
47. IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	将来の別研究に用いられる可能性がない
48. IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がない
49. モニタリングの実施 ※侵襲を伴う	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし

(軽微な侵襲は除く。) 介入研究は必須	
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2025年01月27日

研究協力をお願い

昭和大学薬学部薬剤疫学部門、東京都健康長寿医療センターにおいて下記の臨床研究（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 を使用した高齢者の急性期医療におけるアウトカムの影響要因の分析

1．研究の対象および研究対象期間

本研究は、2020 年 4 月～2022 年 3 月の間に、東京健康長寿医療センターに入院された患者さんを対象とします。

2．研究目的・方法

高齢の方の診療において、疾患やその症状に加え、加齢による身体的、精神的、または社会的な要因を考慮する必要があります。これら要因を精査するため、DPC（Diagnosis Procedure Combination）制度から得られる情報を活用しています。この情報により、高齢者に特有の医療課題、例えば多剤併用（ポリファーマシー）や入院中の ADL（Activities of Daily Living）低下に関する問題を、より客観的に評価することが可能となります。

研究では、DPC データを用いて、高齢者の入院後に発生する ADL 低下の予測因子や、ポリファーマシーによる有害事象のリスク因子を特定することを目指しています。これにより、高齢者に対する医療の質向上を目指し、今後の診療の指針に役立てることを期待しています。

【調査項目】

DPC データ

入院日、退院日、性別、年齢、身長、体重、入院時 ADL、退院時 ADL、喫煙、主病名、入院契機病名、医療資源病名、依存症、続発症、予定入院、緊急入院、手術、入院元、退院先、再入院の有無、保険種別、認知症高齢者の日常生活の自立度、全薬剤処方回数、処方量、処方日、薬剤など

カルテ

DASC-21、社会的要因（家族構成、住居など）

3．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 2030 年 3 月 31 日までです。

4．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。

5．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、東京都健康長寿医療センターより研究責任者が HHD を使用して持ち出し、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が、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。

6．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

研究代表者（研究責任者）助教 谷 拓朗

研究分担者 教授 今井 志乃ぶ

共同研究機関

東京都健康長寿医療センター

研究責任者 薬剤科 薬剤科長 島崎 良知

7．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