

研究に関するお知らせ

2021 年 1 月 20 日

1. 研究課題名

「新型コロナウイルス感染症対策に資するための臨床情報とレセプトデータのリアルタイム情報解析基盤の開発研究」

2. 研究者氏名

研究責任者：大江 和彦 医学系研究科医療情報経済学分野教授（医学部附属病院企画情報運営部長）

協力研究者：

美代 賢吾 国立高度専門医療研究センター 医療情報基盤センター長

3. 研究の概要

3.1 目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、現在のところ収束の兆しは見え、本邦においても感染者と死亡者の増加が続いています。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の診療動向、診療状況、医療内容、基礎疾患との合併状況、退院後の診療情報などのデータ解析を日々行い、医療状況の毎日の動態把握を行うことによりデータにもとづく対策に資することが重要となっています。そのため、通常は月 1 回だけ作成されるレセプトデータを毎日作成して日々解析して統計解析結果を公表していくデータ解析基盤の開発が急務となっています。またこのような解析基盤の確立は、COVID-19 だけに限らず今後の新型感染症の発生時や通常の急性疾患に対する医療状況のリアルタイム解析の実用化にも直結すると思われます。そこで本研究では、電子カルテデータで COVID-19 関連の病名、関連検査の実施を行った東大病院の患者 ID を日々抽出し、日々生成されるレセプトデータと連結して基礎疾患、治療行為、医療経費等について統計解析できる IT 基盤を開発するとともにその統計結果を評価する計画です。

3.2 方法・研究対象者

2020 年 3 月 1 日～承認日および承認日～2022 年 3 月 31 日までに東京大学医学部附属病院で COVID-19 関連の検体検査を受けて陽性結果となった患者さんの

2019 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの東大病院診療データとその患者さんのレセプト（診療報酬請求データ）を対象とします。

また研究対象者として未成年者、高齢者などすべて含みます。

3.3 研究期間

承認日から 2022 年 12 月 31 日

3.4 利用するデータ項目

5 歳刻み年齢、性別、傷病名の ICD10 コード、検体検査結果(実施された主要な検体検査結果)、処方注射オーダ情報にもとづく医薬品一般名分類コード、受診歴情報（入外の別と入退院日、ICD 入退室日）、画像診断・病理診断・内視鏡検査・生体検査結果の各数値結果データと検査報告書テキストデータから取得した診断所見分類情報、レセプトデータの診療行為コードとその実施日付と実施量、およびレセプトの医療費データを対象とします。

3.5 利用する者

2 に記載の研究責任者

4. 研究が行われる機関または実施場所

東京大学医学部附属病院企画情報運営部で実施します。

5. 研究における倫理的配慮について

個人情報保護等の倫理面に関しましては文部科学省および厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し研究を進めます。本研究では、電子カルテから取得したデータとレセプトデータとで同じ患者さんのデータを紐づけて解析するため、その中に含まれる個人識別情報として東大病院の診察券番号（患者 ID）を使用して紐付け処理をいたします。その後データは統計的に処理するため、処理対象のデータからは氏名や患者 ID は削除されますので、各個人に関する情報が公表されることはありません。本研究の成果は学術論文、学会発表等を通じ公表を予定しています。なお、本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の審査・承認を得ておりま

す。開示請求等の手続きは「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第 328 号）に従って行います。

もし本研究にご自身の情報（データ）を使用されたくない場合は、研究終了予定日の 2022 年 6 月 30 日までに、いつでもその旨をお申し出ください。その場合にはお申し出を受理した時点以降の、まだ統計処理をおこなっていないデータについては削除いたします。また、この場合でも何ら不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

なお、お申し出を受理した時点以前に統計処理により得られた結果については、データ削除して再計算をすることができないことはご了承ください。また、どのような患者さんのデータを削除したかを明確にするため、研究結果の公表時に、データから削除された患者さんの人数、および 5 歳刻み年代、性別、COVID19 検査陽性年月、ICU 人工呼吸処置、生死の情報についての内訳人数を公表する方針であることはご了承ください。

なお、未成年やご自分で判断ができない患者さん（要配慮対象者）につきましては、いわゆる代諾者（親権者・未成年後見人等）からの申し出をお受けいたします。

6. データの破棄について

本研究に使用したデータは研究終了 5 年後に破棄します。

7. その他

本研究は厚生労働行政推進調査事業費「新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための 臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究」（研究代表者：国立国際医療研究センター臨床研究センター長 杉浦 互）の研究費の一部を使用して実施されます。また 2021 年度以降は東京大学運営費交付金およびなんからの関連公的研究費（詳細未定）により実施されることがあります。

本研究に参加し資料を使用される患者様に対して特に謝礼等はありません。

また本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、 末尾の連絡先にお問い合わせください。

8. 本研究に関する連絡先

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院

企画情報運営部 大江和彦教授室

電話番号：03-5800-6427（直通）

電子メール：ohc-office@adm.h.u-tokyo.ac.jp