

National Clinical Database の成人心臓血管領域データベースを用いた研究 に関して

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座は、National Clinical Database (NCD)成人心臓血管領域データベースを用いた二次解析を行っております。

【研究課題】

搬送距離および天候を含む時空間因子と急性大動脈症候群の手術症例の予後との関連の検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

研究責任者 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任助教 一原直昭

担当業務 研究計画・解析

【共同研究機関】

研究機関 慶應義塾大学理工学部数理科学科統計関連研究室

研究責任者 慶應義塾大学理工学部数理科学科統計関連研究室 白石博

担当業務 データ解析

【研究期間】

承認後～2020年03月31日まで

【研究対象者】

2014年1月1日～2016年12月31日に手術を受け、データベースに登録された方

【研究の意義と目的】

急性心筋梗塞や脳梗塞などの急性疾患の予後に、発症から治療開始までの時間が影響することが知られている。急性大動脈症候群の手術症例においては、発症から手術までの時間が悪い予後と関連することが報告されている。しかし、発症地点から病院までの距離および、発症日時・地点における天候を含む複合的な時空間因子と急性大動脈症候群の予後との関連についての実証的な知見はない。

地域医療システムの構築、すなわち各地域における医療資源の有効性および効率の向上には、各地域の人口分布や交通網、気候条件といった諸条件に適した医療資源の確保が必要となる。本研究では、急性大動脈症候群手術症例の死亡と発症から介入開始までの複合的な時空間因子との相関関係を明らかにする。

【研究の方法】

NCD の成人心臓血管領域データベースに収録されている急性大動脈症候群手術症例の臨床情報に、病院前時空間因子を組み合わせ、これらを独立因子として、死亡を予測するリスクモデルを構築する。NCD から抽出するデータは、年齢、性別、救急搬送時の郵便番号、既往の有無、各種検査値、手術死亡の有無などの臨床情報である。病院前時空間因子として具体的には、Google Maps Platform から算出される搬送距離、搬送時間、および気象庁データから得られる発症地点・日時における降雨・降雪量の情報を用いる。それ以外のデータベースから抽出される項目はない。

【個人情報の保護】

あなたの情報は、各研究参加医療機関から NCD に登録され保存されますが、登録されるデータは氏名、カルテ番号などの個人を識別する情報を含みません。データは、各症例に新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、NCD に登録されます。NCD、当研究室いずれにおいても、上記の符号を元の氏名等に戻すことはできませんし、容易に個人を特定することもできません。

NCD から提供され、当講座で解析されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。NCD から当研究室へは記録媒体に保存された形でデータが提供され、解析担当者のパスワードロックをかけた解析用パソコンで厳重に保管されます。データは、データ移動に用いた記録媒体からデータ移動後ただちに消去します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会発表や論文の形として公開されます。使用したデータは厳重な管理のもと、取り決められた期間を経た後に消去されます。

本研究へデータ登録をされたくない場合は、当講座で取得したデータからは個人を特定することが困難なため、手術を受けられた病院に連絡し、NCD 事業への参加を希望しないことをお伝え下さい。登録を拒否されたことで、日常の診療等において不利益を被ることは一切ございません。

【利益相反】

医療品質評価学講座は寄付講座であり、National Clinical Database, ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社, ニプロ株式会社との共同研究契約のもと研究活動を行っている。しかし、いずれの組織も、研究の計画、データ解析、結果の解釈など本研究のプロセスに一切関わらない。

2018 年 11 月

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任助教 一原直昭

住所:東京都文京区本郷 7-3-1

電話:03-5800-9121 FAX:03-5800-9121

Eメール:hqa-adm@umin.ac.jp