

作成日 2024 年 10 月 15 日
(最終更新日 2024 年 10 月 15 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：診療記録及びつくば市の医療・介護レセプトデータ等を活用した脳卒中患者の転帰に関する観察研究

1. 研究の対象

2014 年 4 月～2019 年 3 月に筑波大学附属病院に急性期脳卒中により入院し、かつ退院したつくば市在住の 65 歳以上の方

2. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日 (期間延長時には別途お知らせします)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

筑波大学附属病院及び筑波大学で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 11 月 1 日 (研究倫理委員会承認後)

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

- 脳卒中の診断を受けた方における急性期治療後の生活自立度の尺度である modified Rankin Scale (mRS) の代わりに、介護認定調査情報の項目を用いることの妥当性を検証すること。
- 脳卒中の診断を受けた方における、急性期治療後の転帰(日常生活自立度、合併症の発生、再発、死亡等)の実態の把握と予測モデルを構築すること。

5. 研究方法

本研究は、筑波大学附属病院の電子カルテデータ、DPC データ (診療記録) とつくば市のレセプトデータ (医療報酬・介護報酬の明細書) から下記の項目を収集し、連結したデータセットを用いた観察研究です。データセットに含まれる方は、2014 年 4 月～2019 年 3 月に筑波大学附属病院に入院し急性期脳卒中の診断を受けた方です。患者さんの氏名・住所・連絡先・生年月日のうち日にちの情報・使用されていない項目に関しては削除を行い、患者さんごとに付与される研究用 ID を用いて管理されます。データは筑波大学医学医療系学系棟 4A264 室に保管します。筑波大学医学医療系学系棟 4A264 室は病院内と同等のセキュリティが担保されており、筑波大学附属病院ネットワーク管理委員会からデータを保管することについて許可を得ております。研究者はこのデータセットを利用して解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は過去の情報のみを用い、試料は利用しません。過去の情報に関しては、個人を特定することができないよう加工を行ってから解析等を行います。本研究では、モデルの構築に必要な情報を抽出し利用します。

- 筑波大学附属病院の電子カルテデータと DPC データの情報：性別、生年月、主傷病名、入退院年月日、手術情報、入院経路、脳卒中の発症時期、血液検査結果、等

- つくば市のレセプトデータ：性別、生年月、疾病情報、要介護認定の有無、要介護度、要介護認定調査の各項目の内容、受診状況、処方薬、在宅・居住・施設系の各種介護サービスの受給状況、等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

筑波大学附属病院及び筑波大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は TOPPAN ホールディングス株式会社と筑波大学ヘルスサービス開発研究センターとの共同研究に係る資金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、研究責任者である田宮菜奈子は筑波大学ヘルスサービス開発研究センターのセンター長を務めており、TOPPAN ホールディングス株式会社と筑波大学ヘルスサービス開発研究センターとの共同研究に係る資金の提供を受けています。また、筑波大学の研究分担者である浜崎曜子は TOPPAN ホールディングス株式会社と筑波大学ヘルスサービス開発研究センターとの共同研究に係る資金で雇用されています。そのため、結果の解釈・結果の公表等の判断への関与は、他研究者とともに共同で関与することとします。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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。

連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学ヘルスサービス開発研究センター・浜崎曜子
住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1
連絡先：029-853-3482（対応可能時間 平日 9～17 時）

研究責任者：筑波大学ヘルスサービス開発研究センター/筑波大学医学医療系
田宮菜奈子