

2020年12月8日

研究に関するお知らせ

1. 研究課題名

レセプト及びDPCデータによる間質性肺疾患の特定アルゴリズムの開発と電子カルテデータを用いた精度の検証評価

2. 研究者氏名

松村泰志・大阪大学医学部附属病院医療情報部・部長／教授
武田理宏・大阪大学医学部附属病院医療情報部・副部長／准教授
真鍋史朗・大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学・特任助教
小西正三・大阪大学医学部附属病院医療情報部・特任助教
島井良重・大阪大学医学部附属病院医療情報部・特任研究員
村田泰三・大阪大学医学部附属病院医療情報部・診療情報管理士
杉本賢人・大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学・博士課程
和田聖哉・大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学・博士課程

3. 研究の概要

抗癌剤等の重大な副作用の一つに間質性肺疾患があり、その発生頻度の調査は、薬剤の安全性を評価する上で重要となります。薬剤の製造販売後調査として間質性肺疾患の発生頻度を調査する方法として、レセプトデータを利用する方法が可能であれば、広く調査ができるので有効です。しかし、レセプトデータから間質性肺疾患を特定する方法について、妥当性の評価がされていません。本研究は、がん患者を対象として、レセプトデータによる間質性肺疾患のアルゴリズムの妥当性の検証を目的としています。胸部CTで間質性肺疾患と診断された患者さんを真とし、これに対してレセプトデータによる間質性肺疾患の検出アルゴリズムの精度を評価します。

対象患者さんは、大阪大学医学部附属病院において、2013年1月1日から2019年3月30日にがんの診断名が付き、その時18歳以上の患者さんから選択します。2014年1月1日から2019年6月30日までの間に胸部CT検査がされた患者さんについて、その検査実施12カ月前の期間に90日以上のがんの病名がある患者さんが対象となります。胸部CT検査のレポートから間質性肺疾患の有無を判定します。この間に胸部CT検査が実施されていない患者さんについては、2014年1月1日から2019年3月31日までのランダムに選択した日を基準日とし、その12カ月前の期間に90日以上のがんの病名がある患者さんが対象となります。これらの患者さんは、間質性肺疾患がない患者さんとして扱います。

対象患者さんを分け、一方で、レセプト・DPCデータを用いて、間質性肺疾患を検

出するために有効なデータおよび推定式を求め、他方で、その精度を調べます。こうして得られた間質性肺疾患の検出方法で間質性肺疾患を検出します。

レセプト・DPC データで特定した間質性肺疾患と胸部 CT レポートで診断した間質性肺疾患の一致を調べ、陽性的中率、感度、特異度、陰性的中率、F スコア等の指標を算出します。

本研究は、先行研究「レセプト及び DPC データによる間質性肺疾患の特定アルゴリズムの開発と電子カルテデータを用いた精度の検証」の後続研究で、ここで取得したデータを使用し、データ解析について追加研究し、解析の検証を行うことを目的としています。

4. 研究が行われる機関または実施場所

大阪大学医学部附属病院内で実施します。データは病院情報システムの主機室のサーバに蓄積されます。医療情報部でデータが解析されます。

イーライリリーの担当職員が解析して検証するために、匿名化した形（対応テーブルを持たず、個人の特が不可能なデータセット）のデータを、イーライリリー社が管理し当該プロジェクト担当者のみがアクセス可能なセキュアなストレージにデータを保管し、本研究に基づく解析を行います。

5. 研究における倫理的配慮について

個人を識別する情報は削除して行われます。

患者 ID の変換関数は、阪大病院の個人情報保護管理者によって管理され、機密にされます。その他、個人が識別できる情報は削除して解析します。

6. 共同研究機関

本研究は、以下の機関と共同で実施されます。

日本イーライリリー株式会社

Yujing Huang

信頼性保証本部 安全性情報部 エピデミオロジー Principal Research Scientist

解析結果を検証するために、個人の特が不可能なデータセットを、日本イーライリリー株式会社で管理し、担当者のみがアクセスして解析します。

7. 研究責任者

大阪大学医学部附属病院医療情報部 部長:松村泰志

8. データ提供を拒否する場合の方法

本研究の対象になる人、又はその代理人は、この研究へのご自身のデータの利用を拒否す

ることができます。その場合には、下記の連絡先に、その意思をご連絡ください。

9. 本研究に関する連絡先

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

大阪大学医学部附属病院

医療情報部 部長:松村泰志

電話番号:06-6879-5900(直通)