

リアルワールドデータを用いた呼吸器疾患の治療実態解析と予防戦略への応用

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では現在、健康保険制度の利用者を対象として、我が国の呼吸器疾患の診療の実態調査や予防・治療戦略の探索に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 5 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

呼吸器疾患は我が国のみならず世界全体で主な死因に挙がるものが多いです。具体的には慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、肺炎、肺癌、間質性肺疾患、気管支拡張症、結核、非結核性抗酸菌症が代表的な呼吸器疾患であり、いずれも高齢化社会の進行とともにその疾病負担が増大しております。このため我が国全体における診療の実態を正確に把握し、適切な予防・治療戦略を確立することが重要な反面、実地調査はコストや時間がかかり実施することが困難を極めます。

近年、大規模な医療情報（医療ビッグデータと呼びます）を用いて、日常診療における診療実態を大規模に解析することが可能となり、医学研究の分野で重要性を増しています。JMDC レセプトデータベースは我が国の主要な医療ビッグデータのひとつであり、全国の健康保険組合に加入する被保険者および被扶養者、計 2000 万人分もの診療報酬明細書（レセプト）および健診データを保有します。またデータ更新が早く、最新の診療実態を調査するのに適しています。これにより、実臨床における疾患の診療パターン、薬物療法の使用状況、医療資源利用、予後などを包括的に評価することが可能になります。特に呼吸器疾患では、服薬アドヒアランス、治療継続性、急性増悪の発生、併存疾患との関連など、臨床試験をはじめとした他の研究手法では評価が難しい内容を調査できることが期待されます。

そこで、今回呼吸器内科では、呼吸器疾患（COPD、気管支喘息、肺炎、肺癌、間質性肺疾患、気管支拡張症、結核、非結核性抗酸菌症）の診療実態を明らかにし、適切な予防・治療の進め方を確立することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、我が国の臨床ガイドラインの改善や医療政策の立案に寄与し、我が国の呼吸器疾患診療をより優れたものにすることが目標です。

3. 研究の対象者について

本研究では、株式会社 JMDC が 2005 年 1 月以降に取得した健康保険制度加入者の医科・歯科・調剤レセプトデータ、台帳データおよび健診データ（約 2000 万人）を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、株式会社 JMDC との間で本研究へのデータ提供に関する契約を締結した上で、株式会社 JMDC が保有するデータベースから情報を取得します。取得した情報を用いて、呼吸器疾患と各取得データとの関連を統計学的に解析し、呼吸器疾患の服薬アドヒアランス、治療継続性、

病状悪化のリスク因子、併存疾患との関連などを明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、傷病名、診療行為、医薬品、医療機器、受診医療機関、医療費、受診日数、入院日数、施設情報、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、血算、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、eGFR、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、GOT、GPT、 γ -GT、血糖値、HbA1c、尿糖、尿蛋白、メタボリックシンドローム判定、保健指導レベル、生活習慣、基本チェックリスト、健診年月日、健診結果、転帰に関する情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究では加工された情報を利用しており、研究者が研究対象者個人を特定できないため、研究者に対する利用停止の申し出には対応できません。

なお、株式会社 JMDC において研究対象者からデータ利用中止の申し出があった場合には、研究者が対象となるデータを廃棄し、それ以後は本研究に利用しません。

ただし、既に実施された解析や、学会発表・論文等で公表された研究成果については、当該データに基づく結果のみを個別に削除することができない場合があります。

6. 個人情報の取扱いについて

この研究で用いるデータベースは、株式会社 JMDC において既に研究対象者一人ひとりに研究用の番号を付された状態になっています。我々研究者は、提供されたデータから個人を特定することはできません。また、データを保管する部屋は電子錠で入室が制限されており、第三者が立ち入ることはできません。九州大学が研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表を閲覧・取得することはありません。

なお、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のレセプトデータ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10年間保存した後、データを復元できない方法で廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のレセプトデータ等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省からの科学研究費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省からの科学研究費および講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院呼吸器内科ホームページ：<https://www.kokyu.med.kyushu-u.ac.jp/patient/rinsho/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 教授 岡本勇	
研究分担者	九州大学病院 呼吸器内科 助教 坪内和哉 九州大学病院 呼吸器内科 助教 高野智嗣 九州大学病院 呼吸器内科 助教 緒方大聡	
既存資料・情報の提供のみを行う機関	機関名／研究責任者の職・氏名	役割
	株式会社 JMDC／代表取締役社長・野口亮	データの提供

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 呼吸器内科 助教 緒方大聡 連絡先：〔TEL〕092-642-5378（内線 4104） 〔FAX〕092-642-5389 メールアドレス：ogata.hiroaki.626@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行