

# 研究課題「医療ビッグデータを用いた非がん終末期の医療と療養場所に関する疫学研究」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

NDB サンプルングデータセット・特別抽出データのうち、以下の方が対象になります。

### NDB サンプルングデータセット

全国で 2011～2015 年の 1・4・7・10 月に亡くなり、レセプト（医療報酬の明細書）の傷病名欄に「悪性腫瘍」「心疾患」「肺炎」「脳血管疾患」「腎不全」「慢性閉塞性肺疾患」「認知症」のいずれかの病名が記載された方から無作為に抽出された方

### NDB 特別抽出データ

全国で 2016 年 4 月～2020 年 3 月に亡くなり、レセプト（医療報酬の明細書）の傷病名欄に「悪性腫瘍」「心疾患」「肺炎」「脳血管疾患」「腎不全」「慢性閉塞性肺疾患」「認知症」のいずれかの病名が記載された全ての方

## 2. 研究目的・方法・研究機関

### 【研究目的】

これまで、わが国の終末期医療の整備や質の評価は「がん」を中心に進められてきました。しかし、がんは死因の 1/3 に過ぎず、多くの方はがん以外の「非がん」疾患を患って亡くなっています。非がん疾患での終末期医療の質向上が重要な課題であり、そのためには現状調査が第一歩となります。

また、高齢化の進展により病院や診療所で治療を受けたい患者の数が増加し、終末期患者さんが安心して医療やケアを受けられる場所の不足が見込まれています。終末期にある患者さんが「どこで療養するか」も重要な課題となっています。

そこで、この研究では以下の 2 点を目的とします。

- (1) 全国の非がん患者さんの終末期医療・ケアの実態を明らかにすること
- (2) 全国の非がん患者さんが亡くなる前に過ごした場所の移動を明らかにすること

### 【研究方法】

#### 1) 研究のデザイン

公的な手続きに基づいて、厚生労働省からレセプト（医療報酬の明細書）の匿名化情報のデータ提供を受けて、統計的に分析する研究です。

#### 2) 研究の手順

厚生労働省にデータ提供の申出を行い、有識者会議により承認を得た後にデータの提供を受けます。最初に、「NDB サンプルングデータセット」という簡便に利用できる情報の提供を受け、この研究の実施可能性や調査項目の検討を行います。次に、必要最小限の項目について、「NDB 特別抽出データ」の提供を受けます。

なお、名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理委員会と医学系研究科長の承認を受けて行います。

### 3) 調査項目

死亡前1年間分のレセプト情報から、以下について調べます。

#### 研究1：非がん疾患での終末期医療・ケアの実態に関する研究

主要評価項目：死亡前の積極医療（心臓マッサージや人工呼吸器等）

副次評価項目：死亡前の根治治療（抗がん剤治療等）・症状緩和治療（痛み止め等）

#### 研究2：非がん疾患での終末期療養場所の実態に関する研究

主要評価項目：死亡場所、死亡前1か月間の入院日数

副次評価項目：死亡前1年間の療養場所の移動

対象者背景：性別、年齢階級、死因、併存疾患等

### 4) 分析方法

#### 研究1：非がん疾患での終末期医療の実態に関する研究

死亡前1年間に提供された医療を明らかにし、がんと非がん疾患で比較します。また、終末期医療と施設背景・患者背景との関連の分析や、死亡場所や年齢、疾患別での結果の提示などを行います。

#### 研究2：非がん疾患での終末期療養場所の実態に関する研究

死亡前1年間の入院の状況や療養場所の移動を明らかにし、がんと非がん疾患で比較します。また、終末期の療養場所・死亡場所と患者背景の関連の分析や自治体別の自宅死亡率や医療社会的指標との関連の分析などを行います。

### 5) 個人情報の保護

厚生労働省から匿名化された形式でデータ提供されるため、この研究で個人が明らかになることはありません。データ管理方法は、厚生労働省「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成27年4月改正）」に記載されたセキュリティ要件を満たし、厳密に管理します。例えば、データ解析は施錠可能な解析専用室で行い、入退室管理を行います。データ解析をするパーソナルコンピュータはインターネットには接続せず、アクセスログを専用ソフトで記録します。電子データは外付けHDD内に格納し、パスワードをかけた後に解析専用室内の施錠可能な棚の中に保管します。このような手順の実施状況を自己点検表により確認し、必要に応じて厚生労働省の監査を受けます。

また、研究の結果は、平成30～32年度科学研究費補助金基盤（B）「医療ビッグデータを用いた非がん終末期の医療と療養場所に関する疫学研究」（研究代表者：佐藤一樹）の報告書として科研費データベースのホームページに公開されます。他には、緩和医療等に関連する学会発表や専門誌への論文投稿によっても公表されます。なお、結果の公表は集計して行うため個人が特定されることはありません。

#### 【研究期間】

研究期間：生命倫理委員会の実施承認日～2022年3月

データ保存期間：2032年3月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

厚生労働省に対してデータ提供を申出し、有識者会議の審査により承認され提供される亡くなった方の死亡前1年間のレセプト（診療報酬明細書）情報から、以下に関する情報の提供を受け、研究に用います。

- ・対象者の情報：性別、年代、傷病名、入院日、退院日、転帰、死亡日、等
- ・積極治療の情報：原疾患に対する治療（がんに対する抗がん剤治療、等）  
延命治療（心臓マッサージ、人工呼吸器、気管内挿管、等）
- ・緩和治療の情報：苦痛緩和の医薬品（鎮痛薬、抗精神病薬、ステロイド薬、等）  
苦痛緩和・生活支援の医療処置（酸素、膀胱留置カテーテル、等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

厚生労働省から提供されたデータは、名古屋大学と共同研究期間である東北大学で保管します。データの受け渡しは、厚生労働省からパスワード保護した外付けHDD等が郵送されます。なお、データは厚生労働省から匿名化されて提供されるため、個別のデータから個人を特定することはできません。

### 5. 研究組織

研究責任者

名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻・准教授・佐藤一樹

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻・教授・安藤詳子

名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻・助教・杉田豊子

共同研究者

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻・教授・宮下光令

神戸大学医学部附属病院・特定助教・坂下明大

名城大学大学院薬学研究科薬学専攻・准教授・田辺公一

聖隷三方原病院・副院長（兼、聖隷クリストファー大学看護学研究科・臨床教授）・

森田達也

藤田保健衛生大学医学部・教授・近藤征史

### 6. 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下さい。

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下さい。

紹介先：

研究事務局

名古屋大学 大学院医学系研究科 看護学専攻

〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 TEL&FAX: 052-719-1109

担当：佐藤一樹（名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻）

研究責任者・研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻・准教授・佐藤一樹