

DPC データに基づく希少疾患や希少がん等の症例数調査

1. はじめに

神戸大学大学院医学研究科 AI・デジタルヘルス科学分野、神戸大学医学部附属病院 AI・デジタルヘルス推進室 および TOPPAN ホールディングス株式会社では、当院を受診され 2022 年 8 月 1 日～2024 年 7 月 31 日の DPC データを患者さんから取得して研究を実施しております。DPC とは「Diagnosis Procedure Combination」の略で、診療分類に基づく包括的な医療費定額支払の制度です。この制度から生じる DPC データは、患者さんが入院したときの病名や治療方法、入院期間、使われた薬など、病院で患者さんが受けた治療や診断に関する情報がまとめられており病院が保険請求を行うための料金を決めるために使われています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

近年、海外では承認され利用可能であるにも関わらず国内では開発や承認申請が進んでいない医薬品は 86 品目にのぼると報告されています。このような医薬品は希少疾患や小児疾患を対象としたものが多く、これらの疾患領域はそもそも企業が日本での開発を行わない「ドラッグ・ロス」といわれる状況にあり、患者さんは治療の選択肢が無い状況に置かれています。この傾向は、抗がん剤や新たな作用を有する薬剤(二重抗体薬・再生細胞医療・In-vivo 遺伝子治療等)でも同様で、今後ドラッグロスはますます悪化していくことが懸念されています。

医薬品の承認申請の臨床試験には十分な数の患者さんが参加することが必要ですが、国内に数～数十例程度しかいない希少疾患において国内で臨床試験を実施することは極めて困難であり、国際共同試験への参加も困難な場合がしばしばあります。我が国で薬の使用を認可されるためには日本人の臨床評価が望ましく、希少な疾患やがんの患者さんをいち早く見つけて、治験等の臨床試験につなげるシステムが望まれています。

私たちは現在、希少疾患・希少がん・小児疾患などの治験対象患者さんを効率的に見つけるために、患者さんが入院した際に生じる DPC データに注目して研究を進めています。患者さんの病名や治療内容を細かく分類していることから日本独自のデータとして研究に用いられることも多いですが、医薬品開発における治験患者のアクセス向上の観点からの研究は十分に行われていません。私たちは DPC データから得られる病名や治療内容などの医療情報から、患者さんを適切な治験へと橋渡しするための有効な仕組みを作れないかと考えています。しかし、そのためにはまず当院で治験に関わる病名がどのくらい登録されているのか確認することが必要と考えました。

そこで今回私たちは TOPPAN ホールディングス株式会社と共同で、神戸大学にて生じた全 DPC データからドラッグロスの影響の大きい希少疾患(指定難病)、希少がんを中心とした腫瘍疾患等の病名頻度を調査する研究を立案しました。また、得られたデータから治験対象患者を見つけるために必要な項目や、効果的に見つけるための仕組みについても探索を行います。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

・DPC データから得られる、性別、生年月日、外来受診日、入退院日、入院時の病棟、病名、病気分類、受診した診療科、薬剤や器具の使用量や費用、手術・処置など診療内容、保険請求された費用(レセプトなど)、重症度、医療・看護必要度などの情報を用います

既存情報の利用を開始する予定日: 2024 年 10 月 01 日から行う予定です。

5. 研究機関

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野、
神戸大学医学部附属病院 AI・デジタルヘルス推進室
(研究代表者: 樽林 陽一、機関長の氏名: 黒田 良祐)

共同研究機関

TOPPAN ホールディングス株式会社 (研究責任者: 松浦 繁、機関長の氏名: 遠藤 仁)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は個人が識別できないよう処理されて研究者に渡されます。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 AI・デジタルヘルス科学分野の対地入り制限のあるセキュリティーエリア内に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野
研究代表者 樽林陽一

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・DPC データの再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 AI・デジタルヘルス科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 AI・デジタルヘルス科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

この研究は TOPPAN ホールディングス株式会社との共同研究契約に基づく研究費にて行われます。
※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野

担当者: 川井 享代

〒650-0047 神戸市中央区港島南町7丁目 1-48

TEL: 078-304-6028

E-mail: gmed-aidih@research.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)