作成日：令和４年１月２７日　第３版
〔ホームページ公開用資料〕

レセプトデータを用いた COVID-19 の疫学研究

１．臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では，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．このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます．その一つとして，九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野では，後期高齢者医療制度の利用者の住民を対象として，COVID-19 発症者の重症化リスク要因，COVID-19 重症例の予後評価，COVID-19 以外の疾病罹患者の受療率変化およびその健康評価，コロナワクチンの有効性・安全性評価を目的とした「臨床研究」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臨床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，令和６年３月３１日までです.

２．研究の目的や意義について

2020 年 1 月末に世界保健機関（WHO）は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対して，国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を宣言しました．現在，世界中において公衆衛生上の危機に直面しています．さらに，我が国においても 2020 年 4 月以降に感染者数が急増しています. COVID-19 は特に高齢者において肺炎等の重篤な症状を呈する確率が相当程度高く，また，感染有無を特定できない症例が多数存在することから，医療機関における院内感染事例が増加しています．そのため，日本は 2020 年 4 月 7 日に，東京都，大阪府，神奈川県，千葉県，埼玉県，福岡県，兵庫県の 7 都府県に対して緊急事態宣言が発出されました.

このような公衆衛生上の危機に対して，診療報酬明細書データ（レセプトデータ）を用いた本研究は，世界的な収束の目処がたたない COVID-19 に対して貢献可能な知見をもたらすことができると期待されます. 既に, COVID-19 の重症化リスク因子としては, 肺疾患, 心疾患，腎疾患，糖尿病，高血圧などが指摘され，世界中で様々な研究がされています. また，COVID-19 の治療方策に関する研究も多数実施されています．本研究ではこのレセプトデータを利用させていただいて，COVID-19 が重症化する背景因子や対症療法の有効性について検証します.

人類は今後, COVID-19 との共存の道を歩まざるを得ないと考えられます. 本研究は, with コロナ時代における高リスク者の生命を守る方策を検討するために実施しています.

３．研究の対象者について

研究協力が得られた自治体在住で，2014 年 4 月 1 日以降に国民健康保険・後期高齢者医療制度・生活保護制度・介護保険を利用した方を対象にしています.

４．研究の方法について

この研究を行う際は，各自治体において保管されている，医療レセプトデータ，介護レ

セプトデータ，健診データ，被保険者台帳より下記の情報を取得します．

住民の属性（性別，年齢，併存疾患，健康診断結果）と COVID-19 の発症・重症化の発生率や予後との関係を統計学的に調べます．また，COVID-19 以外の疾病を有しているものの，受診抑制がなされているかどうかを調べるとともに，受診抑制による健康影響についても統計学的に調べます．さらに，コロナワクチンの有効性・安全性についても検証します．

〔取得する情報〕

［医療レセプトデータ］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(医療保険及び公費)，受診日数，転帰

［介護レセプトデータ］年齢，性別，種類別介護サービス単位数，利用介護施設，要介護度，介護費

［健診データ］身長，体重，BMI，腹囲，血圧，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

［介護認定調査票］日常生活自立度，ADL，要介護度

［介護予防日常生活圏域ニーズ調査票］家族構成，ADL，身長，体重，食事，生活状況，地域活動，助け合い，健康度

［在宅介護実態調査票］家族構成，介護者属性，介護保険内容，家族介護内容

［検診データ］検診対象（胃がん，肺がん，大腸がん，乳がん，前立腺がん，子宮頸がん，肝炎，結核，歯科，骨粗鬆症など)，検診年月日，検診機関，検診結果

［出生票］出生場所，出生年月日

［死亡票］死因，死亡場所，死亡年月日

［異動届］異動事由，異動年月日

［住民居住地域］対象者の居住小学校区，中学校区，行政区，日常生活圏域

［住民所得税区分・保険料区分］対象者の所得税区分，医療保険・介護保険における保険料区分

［保健医療介護事業参加者・収集データ］協力自治体が検証を希望する保健医療介護事業における参加者，参加時期および収集データ

［予防接種台帳］接種日，接種内容，接種回数，ワクチン銘柄，接種医療機関

［新型コロナウイルス感染者等情報］検体採取年月日，検体判明年月日，検査方法，検査結果，症状，重症度

［被保護者調査票］保護受給開始年月日，最低生活費，扶助内容，家族構成，保護開始理由，就労状況，就学状況

［市民 Personal Health Record（PHR）アプリ収集データ］歩数，体重，睡眠時間，血

圧などのライフログデータ

［救急搬送データ］救急者搬送住民の覚知時間，医療機関到着時間，発生事由などの救急搬送詳細データ

［医療機関保有データ］検査値，DPC データ

また，下記に示す研究機関へ研究対象者のデータを提供し，詳しい解析を行います.

〔共同研究を行う研究機関〕

1. 神戸大学大学院保健学研究科
2. 大妻女子大学家政学部食物学科
3. 東京都健康長寿医療センター
4. 国立保健医療科学院
5. 横浜市立大学医学研究科
6. 大阪大学大学院医学系研究科
7. 国立がん研究センター
8. 国立長寿医療センター
9. 新潟国際医療福祉大学
10. 西南学院大学・経済学部
11. 京都大学大学院医学研究院
12. 昭和女子大学
13. 国立循環器病センター
14. 国立長寿医療研究センター
15. 国立国際医療研究センター
16. 統計数理研究所
17. 聖路加国際病院
18. 長崎大学病院
19. 一橋大学
20. 福岡県保健環境研究所
21. 神奈川県立保健福祉大学
22. 千葉大学医学部附属病院
23. 聖マリアンナ医科大学
24. 東京医科歯科大学
25. 東北大学
26. 東京大学

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の傷病名や診療行為，医薬品，予後の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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医療経営管理学分野・准教授・福田治久の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の傷病名や診療行為，医薬品，予後の情報を共同研究機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報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医療経営管理学分野において同分野准教授・福田治久の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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。

７．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いう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科学研究費補助金・基盤研究（A)「レセプトデータを基軸としたデータ駆動型臨床疫学研究の基盤開発」，AMED ワクチン開発推進事業「保健・医療・介護・行政データを統合した大規模データベースを活用したワクチンの有効性・安全性の検証に資する研究開発」であり、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 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人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。

９．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（分野名等）	九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野　准教授　福田治久
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・教授・鴨打正浩 九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・准教授・松尾龍 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・前田恵 九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・特任助教・村田典子 九州大学大学院医学研究院　連携社会医学・教授・馬場英司 九州大学大学院医学研究院　連携病態修復内科・准教授・草場仁志 九州大学大学院医学研究院　加齢病態修復内科・助教・稗田道成 九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科・研究生・森山祥平 九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座・准教授・井手友美 九州大学病院　ARO 次世代医療センター・特任助教・船越公太 九州大学病院　ARO 次世代医療センター・医員・遠山岳詩 九州大学病院　免疫・膠原病・感染症内科・医員・河野正太郎 九州大学大学院医学系学府　病態修復内科学・大学院生・藤本翔 九州大学大学院医学系学府　整形外科学・大学院生・山手智志 九州大学大学院医学研究院　精神病態医学・共同研究員・三浦智史 九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・佐藤倫子 九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・植木佳奈 九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・脇坂佳世 九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・大屋祐一郎 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・谷直道 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・相良空美 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・神﨑寛志 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・臼井裕太 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・秋本万里奈 九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・足立拓麻 九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・技術補佐員・小田太史 九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・技術補佐員・東幸恵 九州大学共創学部・学部生・鬼塚浩明 九州大学医学部・学部生・小野佑介 九州大学医学部・学部生・西村尚晃 九州大学病院 MIC・教授・中島直樹 九州大学病院 MIC・助教・奥井佑 九州大学病院 MIC・助教・平田明恵 九州大学病院 MIC・助教・山下貴範 九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・教授・片山佳樹 九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・教授・藤ヶ谷剛彦 九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・准教授・加藤幸一郎

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	1.　神戸大学大学院保健学研究科／准教授　小野玲	解析
	2.　大妻女子大学／准教授　清原康介	解析
	3.　東京都健康長寿医療センター／部長　石崎達郎	解析
	4.　国立保健医療科学院／主任研究官　岩本哲哉	解析
	5.　横浜市立大学医学研究科／教授　後藤温	解析

6. 大阪大学大学院医学系研究科／准教授　北村哲久　解析
7. 国立がん研究センター／部長　東尚弘　解析
8. 国立長寿医療センター／副部長　土井剛彦　解析
9. 新潟国際医療福祉大学／教授　能登真一　解析
10. 西南学院大学・経済学部／教授　熊谷成将　解析
11. 京都大学大学院医学研究院／講師　小川雄右　解析
12. 昭和女子大学／講師　黒谷佳代　解析
13. 国立循環器病センター／室長　竹上未紗　解析
14. 国立長寿医療研究センター／研究員　杉本大貴　解析
15. 東京医科歯科大学／准教授　新城大輔　解析
16. 統計数理研究所／准教授　野間久史　解析
17. 聖路加国際病院／医幹　水野篤　解析
18. 長崎大学病院／助教　佐藤俊太朗　解析
19. 一橋大学大学院経済学研究科／准教授　高久玲音　解析
20. 一橋大学社会科学高等研究院／特任助教　髙橋雅生　解析
21. 福岡県保健環境研究所／主任技師　西巧　解析
22. 神奈川県立保健福祉大学／准教授　渡邊亮　解析
23. 千葉大学医学部附属病院／特任准教授　佐藤大介　解析
24. 聖マリアンナ医科大学／准教授　勝田友博　解析
25. 国立国際医療研究センター臨床研究センター／室長　石黒智恵子　解析
26. 東北大学大学院歯学研究科／准教授　竹内研時　解析
27. 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学／教授　小室一成　解析
28. 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学／特任講師　小寺聡　解析
29. 国立国際医療研究センター／センター長　大曲貴夫　解析
30. 国立国際医療研究センター／室長　都築慎也　解析

１０．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、事務局までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）

担当者：九州大学医学研究院医療経営管理学分野　准教授　福田治久
連絡先：〔TEL〕092-642-6960（内線 6956）
〔FAX〕092-642-6961
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：h_fukuda@hcam.med.kyushu-u.ac.jp