福岡県における効率的な保健・医療・介護提供体制構築のための包括的研究

１．臨床研究について

九州大学では、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・管理学講座では、健康診断や診療情報、介護保険利用状況のデータを使用し、保健・医療・介護提供体制の評価を行う「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

本研究では、福岡県後期高齢者医療広域連合、福岡県内の国民健康保険、全国健康保険協会福岡支部に加入している方の健康診断受診状況や診療情報、介護保険利用状況のデータ（レセプトデータ）を活用し、保健・医療・介護提供体制の評価を行います。

先進国においては、高齢化や医療技術の高度化による医療費の増加が財政的課題となっていいますが、保健・医療・介護サービスを必要とする人に提供しつつも、社会保障制度を持続可能なものにする必要があります。

保健サービスの一つとして、疾病の予防や医療費抑制を目的に、特定健康診査や特定保健指導などが政策として実施されています。医療においては、質を一定に保ちつつも、医療費を抑制し、シームレスで効率的な医療提供体制が求められており、医療介護総合確保推進法による医療・介護提供体制が再構築されています。財政的な動機付けとして、近年、入院医療・外来医療を含めた医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等に取り組み、医療提供体制の再構築、地域包括ケアシステムの構築を図ることを意図した診療報酬改定が行われ、自己負担の変更も行われています。

このように様々な政策が実施されているものの、特定健診・保健指導が疾病発生や医療費に与える影響、保健・医療・介護サービスの利用が医療・介護給付費や在院日数に与える影響、自己負担の変化による受診行動や医療費への影響、在宅医療と介護との連携による影響などの評価は十分に行われていません。そこで、福岡県におけるこれらの保健・地域医療・介護連携体制を評価することで、効率的な政策実施に貢献することができると考え、本研究を計画しました。

３．研究の対象者について

平成22年4月1日から令和5年12月31日までの間に、福岡県後期高齢者医療広域連合、福岡県内国民健康保険、全国健康保険協会福岡支部に加入している方を対象とします。対象者数は約380万名で、医療保険を使用した方を患者群、それ以外の方を対照群とします。

４．研究の方法について

（１）本研究は、匿名化された健診・レセプトデータを用いる研究であり、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

（２）福岡県後期高齢者医療広域連合、福岡県、全国健康保険協会福岡支部の担当者がデータの匿名化を行った上で、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座が手渡しでデータを受領し、研究責任者、研究分担者および共同研究施設担当者でデータの取り込みを行います。受領するデータは次の通りです。

〔取得する情報〕

①健診情報

ⅰ)一般身体所見：身長、体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧

ⅱ)危険因子に関する情報：既往歴、自覚症状、他覚症状、喫煙、飲酒習慣、飲酒量

ⅲ)血液学検査：赤血球数、ヘマトクリット値、血色素量

ⅳ)血液生化学検査：空腹時血糖値、随時血糖値、HbA1c 、AST、ALT、γ-GTP、LDL コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセリド、血清クレアチニン

ⅴ)特定健康診査の問診票・保健指導データ

②医科レセプトデータ

ⅰ)患者及び請求に関する情報：医療機関情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード

ⅱ)傷病に関する情報：傷病名レコード

ⅲ)診療行為に関する情報：診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、日計表レコード

③DPC レセプトデータ

ⅰ)患者及び請求に関する情報：医療機関情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード、患者基礎レコード、診療関連レコード

ⅱ)傷病に関する情報：診断群分類レコード、傷病レコード、傷病名レコード

ⅲ)診療行為に関する情報：診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、日計表レコード、コーディングデータレコード

④歯科レセプトデータ

ⅰ)患者及び請求に関する情報：医療機関情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード

ⅱ)傷病に関する情報：傷病名部位レコード、傷病名レコード

ⅲ)診療行為に関する情報：歯科診療行為レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、日計表レコード

⑤調剤レセプトデータ

ⅰ)患者及び請求に関する情報：薬局情報レコード、レセプト共通レコード、保険者レコード、公費レコード

ⅱ)調剤行為に関する情報：処方基本レコード、調剤情報レコード、医薬品レコード、特定器材レコード、コメントレコード、摘要欄レコード、基本料・薬学管理料レコード

⑥介護レセプトデータ

ｉ）介護給付実績情報：基本情報レコード、集計情報レコード、明細情報レコード

⑦加入者(被保険者)マスタ、受給者台帳

（３）以上により得られたデータは、医療経営・管理学講座内で管理を行い、研究責任者、研究分担者および共同研究施設担当者で解析を行います。これらのデータを使用し、特定健診・保健指導が疾病発生や医療費に与える影響、保健・医療・介護サービスの利用が医療・介護給付費や在院日数に与える影響、自己負担の変化による受診行動や医療費への影響、在宅医療と介護との連携による影響を明らかにします。

５．個人情報の取扱いについて

個人情報漏洩を防ぐため、レセプトデータに記録されている情報は、保険者によって、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化が施されています。データは九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座内で管理し、インターネットに接続されていないパソコンへのデータ保存や保管場所の入退室管理などの厳格な対策を取り、個人情報を取り扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の皆さんを特定できる情報は一切含まれません。

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・管理学講座・教授・馬場園　明の責任の下、厳重な管理を行います。

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・管理学講座において同講座・教授・馬場園　明の責任の下、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。

本研究の遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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・管理学講座
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座・教授・馬場園明
研究分担者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・准教授・前野有佳里
	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教・藤田貴子
	九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生・山尾玲子
	九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生・金晟娥
	九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生・AZIZ BIN JAMAL
	九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生・李雲飛
	九州大学大学院医学系学府医学専攻・大学院生・吉田真一郎

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福岡県保健環境研究所管理部企画情報管理課／主任技師 西巧	情報の収集・解析
	②福岡大学薬学部医薬品情報学／講師　今任拓也	解析
	③保健医療経営大学保健医療経営学部／准教授　石原礼子	解析
	④産業医科大学医学部公衆衛生学教室／助教　劉寧	解析

【情報の提供を行う施設】

①福岡県後期高齢者医療広域連合　情報の提供

②福岡県内の市町村(国民健康保険保険者)　情報の提供

③全国健康保険協会福岡支部　情報の提供

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：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野
助教　藤田　貴子
連絡先：〔TEL〕092-642-6707
〔FAX〕092-642-6707
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：fujita.takako.354@m.kyushu-u.ac.jp