

研究名：患者リストを起点としたデータリンケージによる先天性食道閉鎖症レジストリの構築に向けたDPCデータ利活用の実施可能性の検討

1. 研究の目的

先天性食道閉鎖症では患児の生活の質（Quality of Life: QOL）が長期にわたり脅かされるため、情報の集積が求められています。特定の疾患や健康状態について、治療内容や経過などの医療情報を収集したものを「疾患レジストリ」といいます。疾患レジストリを構築するためには医師よりデータを収集するために多くの時間や労力を要しますが、既存の情報を利活用することで情報収集にかかる時間や労力を減らして、短期間に多くの研究が実施できるようになることが期待されます。診療の標準化・透明化、診療の質向上のために急性期病院で導入されている診療群分類包括評価（Diagnosis Procedure Combination: DPC）制度を評価する目的で各医療機関が厚生労働省に提出している「DPCデータ」には、医薬品や処置など診療で発生した医療資源や入院などの、豊富な医療情報が格納されています。本研究では、このDPCデータと医師より得た情報を組み合わせる（データリンケージ）ことで、先天性食道閉鎖症の情報集積を試みます。情報収集に要した時間や労力や得られた情報の有用性について検討し、収集規模を拡大や収集期間の延長が可能かどうかについて検証します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2015年1月1日～2024年12月31日に出生し、当センターにおいて先天性食道閉鎖症の根治術を受けた方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日
- ③ 研究方法：電子カルテの転記により得られる診療情報とDPCデータを収集します。この際に研究者が情報収集に要した時間や労力の程度を記録し収集し、情報収集に要した時間や労力の程度を集計し、規模や期間を拡大の可否や運用にかかるコストを検討します。また、得られたデータが政策研究や疫学研究においてどのように利用することができるかについて検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を収集し研究に利用します。

- 病歴（食道閉鎖の病型、合併する病気の有無とその詳細、など）
- 診療の実施状況（診断方法、根治術の実施日や方法、在宅医療の内容、など）

- 通院や就学の状況
- 投入された医療資源および医療費

※ 2025年3月15日より情報の利用を開始する予定です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表する際には個人が特定できない情報のみを発表いたしますのでご安心ください。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、東京大学、日本大学がこの研究に参加しています。

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、ご了承をいただけない旨ご連絡いただいた時点ですでに集計・解析を行い個人が特定されない状態となったデータについては、変更することができません。ご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔