

研究名：Children with Medical Complexityに関する validation 研究

1. 研究の目的

本研究は、大規模医療データベースから Children with Medical Complexity (CMC) と呼ばれる医療的複雑さを抱える患者さんを特定する手法を開発・検証することを目的としています。更に、近年盛んに議論・構築の動きがみられる全国医療情報プラットフォーム等の周辺関連情報を十分に精査し、CMC 研究基盤構築を学術的に検討することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2023 年 4 月～2025 年 3 月までに入退または退院された 18 歳以下の方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 1 日
- ④ 研究方法：

当センターにおける電子カルテデータと DPC データを用いた validation 研究を実施します。既存データベースを用いた過去の先行研究をベースとした方法となるため、患者さんから追加情報を収集したり侵襲的な行為を行うことはありません。具体的な手法は以下の通りです。

- 1) 電子カルテデータに基づく CMC フラグの作成
サンプリングされた患者について、退院時サマリ情報および診療情報提供書等に基づいて CMC 該当フラグ等の作成を行います。
- 2) DPC データから病名等に基づいた CMC フラグの作成
諸外国で確立されている ICD-10 に基づき、サンプリングされた患者について、病名ベースの CMC フラグの作成および病名に在宅医療デバイス関連情報等を考慮した CMC フラグ作成を行います。
- 3) Validation の実施（感度・特異度等の算出）およびその他記述統計情報等の創出
電子カルテデータと DPC データを連結し、CMC の感度・特異度等の情報を算出します。必要に応じて追加診療行為情報を考慮して検討します。更に、対象患者群における記述統計レベルの情報を創出します。

また、上記に加え、文献・資料調査により、全国医療情報プラットフォーム、CMC 関連レジストリ、CMC に関する疫学研究、ニーズ調査、海外 CMC 研究等の情報を集約・統合し、大規模医療データベースを用いた現状可能な研究と制約を整理したうえで、今後の CMC 研究基盤の構築について学術的に検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテデータ（退院時サマリ情報・診療情報提供書等から、カルテ番号、病歴、年齢・日齢、性別、入院年月日、退院年月日、病名、CMC 該当の有無、CMC に起因する入院か否か、CMC 分類区分 等）

DPC データ（様式 1 および F ファイル等から、患者 ID、施設 ID、入院回数、入院年月日、入院時年齢・月齢・日齢、性別、出生時体重、出生週数、病名（医療資源病名、主傷病名、入院契機病名、入院時併存症、入院後続発症）、入院経路、紹介、予定・緊急入院、レセプト情報に基づく診療行為情報等）

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 中尾 寛

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、試料・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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 総合診療部 中尾 寛

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7071）