

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部地域健康学講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部地域健康学講座

承認日：2024年8月1日

【研究課題名】

福井県の地域健康の実現に向けた医療ビッグデータによる健康課題の探索

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では、福井県国民健康保険団体連合会(福井県国保連)が管理する、福井県内の各市町、各国保組合、福井県後期高齢者医療広域連合(広域連合)の「特定健診・特定保健指導」、「医療レセプト」、「介護保険」のデータからなる国保データベース(KDB)を仮名加工情報にした上で福井県から委託として提供を受け、データプラットフォーム上で統合・管理することで包括的な医療ビッグデータを構築します。さらにデータプラットフォーム上で当該医療ビッグデータに対する解析研究を実施し、福井県における健康課題に関する疾病要因の抽出や解明を行い、対策や将来予測を検討します。また、この解析結果をもとに、福井県における効果的な健康・医療政策につなげることを目的とします。

なお、「仮名加工情報」とは、「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人に関する情報」のことです。本研究では個人情報の保護に関する法律に従い、委託として福井県から仮名加工情報化した KDB データの

提供を受け、必要な安全管理措置を講じた上で取り扱います。本学では、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していないことから、当該仮名加工情報が「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にないため、当該仮名加工情報は「個人情報」に該当しません。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018年4月1日から2023年3月31日までの期間に福井県内市町や国保組合の国民健康保険や県内市町の介護保険の被保険者および、広域連合の被保険者として一度でも資格があった方を対象とします。年齢、性別、入院／外来は問いません。

2. 研究に用いる試料・情報

診療や健診の過程で取得された医療レセプト・健診・介護に関するKDBに含まれる下記のデータから構成される医療ビッグデータを用います。対象とする医療ビッグデータは、福井県国保連にて管理するKDBから、福井県が定めた方針に従って同国保連にて作成された仮名加工情報から構成されます。

【患者背景】通番、制度区分、国保保険者番号、国保被保険者証記号、国保取得(喪失)年月日、後期保険者番号、後期取得(喪失)年月日、介護保険者番号、介護資格取得(喪失)年月日、介護認定有期開始・終了、年齢、性別、居住市町村名、初回認定日、初回要介護度、最新要介護度、介護_国_保険者番号、介護_後_保険者番号、有効期間、国保取得(喪失)事由、国保変更年月日、国保変更事由、国保各県変更事由、国保続柄、国保世帯区分、国保世帯主区分、後期取得(喪失)事由、介護異動年月日、介護住所地対象者区分、介護施設保険者番号、介護住所地開始(終了)年月日、異動年月、転居年月

【健診結果】保険者番号、年度、健診実施年月日、身長、体重、BMI、内臓脂肪面積、腹囲、血圧、AST、ALT、 γ -GTP、アルブミン、空腹時血糖、中性脂肪、LDL、HDL、尿酸、クレアチニン、eGFR、HbA1c、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、尿蛋白、尿糖、心電図、眼底検査、メタボリックシンドローム、保健指導レベル、服薬(血圧、血糖、脂質)、既往歴(脳血管、心血管、腎不全人工透析)、喫煙歴、貧血歴、体重変化、運動習慣、食べ方、咀嚼、間食、飲酒量、睡眠、生活習慣改善、保健指導希望、詳細健診有無、受診勧奨判定区分、メタボ区分、階層化ステップ、請求区分コード、リスク(なし、血糖、血圧、脂質、血糖血圧、血糖脂質、血圧脂質、血糖血圧脂質)、保健指導実施時点コード、支援レベル、初回面接・中間評価・評価実施日付、脱落年月日、保健指導結果

登録区分、支援計画作成区分、チェックリストQ1～25、高齢者質問票結果（健康状態、心の健康、食習慣、口腔機能、体重変化、運動・転落、認知機能、喫煙、社会参加、ソーシャルサポート）

【医療レセプト】KDB 処理年月、保険者番号、審査年月、診療年月、レセプト状態・種別・種別区分、入院有無、入院年月日、診療実日数、年齢、性別、食事生活療養費、受診回数、点数表、診療識別、摘要コード、単位コード、薬効分類、診療費、最大医療資源降順、ICD-10、診断群分類番号、転帰、傷病名、修飾語、主病名、疑い病名、特定器材名称

【介護給付基本実績】KDB 処理年月、介護保険者番号、審査年月、サービス提供年月、給付実績区分、年齢、性別、介護度、サービス種類・項目・点数、保険請求額、要介護状態区分コード、居宅サービス計画作成依頼届出年月日、サービス単位数・合計、単位数単価、請求金額、レセプト様式番号、概要種類、日数回数、公費対象日数回数・サービス点数、緊急時傷病名、緊急時治療開始年月日、往診日数、通院日数、緊急時治療管理点数・日数・単位・日数、リハビリ点数、処置点数、手術点数、麻酔点数、放射線治療点数、所定疾患施設療養費傷病名、保険請求出来高医療費点数、公費出来高医療費点数合計・請求額、福祉用具購入年月日・商品名・種目コード、請求金額、概要品目コード、償還金額、住宅改修着工年月日・金額、居宅看護支援事業所入所（対処）年月日・日数・外泊日数、総合事業明細情報、短期入所計画日数・実日数・負担額、利用者負担額

【全国総合事業サービスコード台帳】都道府県コード、サービス種類・項目、異動年月日、処理年月、異動事由、サービス名称、単位数、算定単位、制限日数回数、支給限度額対象区分、利用者負担額、事業対象者実施区分、要支援1・2受給者実施区分、運動器機能向上体制、栄養マネジメント改善体制、口腔機能向上体制、事業所評価加算

【介護受給者認定情報】KDB 処理年月、介護保険者番号、認定申請日、申請区分、年齢、性別、医療保険者番号、前回認定審査会結果、意見書作成回数、意見書診断名・発症日、症状安定区分、処置内容、特別対応、失禁、短期記憶、認知能力、伝達能力、食事行為、認知症高齢者日常生活自立度区分、認知症行動心理症状、精神神経症状、専門医受診、利き腕、過去半年体重変化、四肢欠損、麻痺、筋力低下、関節拘縮、関節疼痛、失調不随意運動、褥瘡、皮膚疾患、屋外歩行、車椅子使用、歩行補助装具、栄養状態、今後発生可能性、サービス利用生活機能改善見通し、医学的管理必要性、医学的観点留意事項、感染症、調査年月、一次判定結果、要介護基準時間（食事、排泄、移動、清潔保持、間接ケア、BPSD 関連、機能訓練、医療関連、認知症加算）、中間評価項目得点、二次判定結果、現在サービス状況、家族状況、訪問

介護ホームヘルプ、訪問入浴介護、訪問看護、訪問リハビリ、居宅療養管理指導、通所介護デイサービス、通所リハビリ、短期入所生活介護ショートステイ、短期入所療養介護、特定施設入居者生活介護、福祉用具貸与・販売、住宅改修、夜間対応型訪問介護、認知症対応型通所介護、小規模多機能型居宅介護、認知症対応型共同生活介護グループホーム、地域密着型特定施設入居者生活介護、地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護、定期巡回随時対応型訪問介護看護、看護小規模多機能型居宅介護区分、訪問型サービス区分、介護予防訪問入浴介護、介護予防訪問看護、介護予防訪問リハビリ、介護予防居宅療養管理指導、通所型サービス、介護予防通所リハビリ、介護予防短期入所生活介護ショートステイ、介護予防短期入所療養介護、介護予防特定施設入居者生活介護、介護予防福祉用具貸与・販売、住宅改修予防給付、介護予防認知症対応型通所介護、介護予防小規模多機能型居宅介護、介護予防認知症対応型共同生活介護グループホーム、今回・前回結果（麻痺、関節拘縮、寝返り、起き上がり、座位保持、両足立位、歩行、立ち上がり、片足立位、洗身、爪きり、視力、聴力、移乗、移動、嚥下、食事摂取、排尿、排便、口腔清潔、洗顔、整髪、服着脱、外出頻度、意思伝達、日課理解、生年月日発声、短期記憶、自分名前発声、季節・場所理解、徘徊、被害的、作話、感情不安定、昼夜逆転、同じ話、大声、介護抵抗、落ち着き、一人出たがる、収集癖、物衣服破壊、ひどい物忘れ、独語独笑、自分勝手行動、薬内服、金銭管理、日常意思決定、集団不適応、買い物、簡単調理）、点滴、中心静脈栄養、透析、ストマ、酸素、レスピレーター、気管切開、疼痛、経管栄養、モニター測定、褥瘡処置、カテーテル、障害高齢者自立度、認知症高齢者自立度、一次判定日、主治医意見書介護サービス計画等利用同意

【介護基本チェックリスト】KDB 処理年月、介護保険者番号、基本チェックリスト実施日、申請区分、外出交通機関、外出日用品買物、外出預金出入、外出友人宅訪問、社会参加相談、階段昇降、椅子立ち上がり、歩行、転倒、転倒不安、体重減少、身長、体重、BMI、口腔固食・汁物・枯渇、社会参加、外出減少、認知物忘れ・日忘れ、電話調査連絡、最近生活充実感・楽無・億劫・役立無人間・訳無疲労、独自確認項目

【在宅介護実態調査情報】KDB 処理年月、介護保険者番号、在宅介護実態調査実施日、申請区分、医療保険者番号、聞取相手、世帯類型、家族等介護頻度、主介護者・性別・年齢、介護理由離職、介護保険以外支援奉仕利用、必要支援奉仕、施設等検討、包括傷病、訪問診療利用、介護保険サービス利用、未利用理由、介護者勤務形態・労働調整、効果的勤務先支援、介護者不安介護

【医療摘要回数 医科・歯科】KDB 処理年月、保険者番号、審査年月、診療年月、点数表、摘要区分、レセプト種別、診療識別、回数

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、いずれの場合も集計された情報をもとにした結果のみで、個人を識別できる個人情報が公表されることはありません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

対象となる医療・健診・介護情報からなる医療ビッグデータを横断的に解析し、健康課題に対する要因の候補を検索します。さらに、それぞれの要因について、詳細な統計解析を行い、地域毎の健康課題の解明や、疾患および治療毎の経時的な変化や関連を検討します。その結果によって、効果的な対策や将来予測を検討します。

対象となる医療ビッグデータ内にある仮名加工情報を他の情報と照合し、特定の個人を識別することはいけません。個人情報の保護に関する法律および医療情報の保護に関するガイドライン等を遵守し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で運用します。

なお、本研究では、本学では当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有しないこと、および仮名加工情報から個人を識別する行為は法律で禁止されていることから、ご自身の情報を使用されたくないとの申し出があった場合でも、研究不参加を希望する方を個別に識別することはできないため、その方を対象から除くことはできません。

【研究結果の開示】

本研究では、本学では当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していないこと、および仮名加工情報から個人を識別する行為は法律で禁止されていることから、本学では当該仮名加工情報において個人を識別できないため、研究対象者に対して個別に研究結果を開示しません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、福井県からの「令和6年度 データセンター構築およびデータ分析等

事業」の受託事業費、および研究者が所属する講座の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【研究責任者】

福井大学医学部地域健康学講座 教授 井川 正道

【既存試料・情報の提供のみを行う機関およびその長の氏名】

福井県 知事 杉本 達治

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部地域健康学講座

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-8755

FAX:0776-61-8723

E-mail: communityhs-pb@ml.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)