

平成 13 年度厚生科学研究費補助金

(政策科学推進研究事業)

H11-政策-001

**DRG 導入検討モデルとしての冠動脈インターベンション  
(PTCA)全国コストデータベースに関する調査研究**

**総括・分担研究報告書**

平成 14 年 3 月

**主任研究者**

**茅野 眞男 国立病院東京医療センター 内科医長**

**分担研究者**

山口 徹	東邦大学医学部付属大橋病院 第3内科教授
中西 成元	国家公務員共済虎ノ門病院 副院長
一色 高明	帝京大学医学部付属病院 内科教授
橋本 英樹	帝京大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 講師
佐々木 豊志	国立高崎病院 循環器科医長
池田 俊也	慶應義塾大学医療政策・管理学教室 専任講師
尾藤 誠司	国立病院東京医療センター 総合診療科医員

## 目 次

### I. 研究の概要(総括・分担研究報告書) 茅野眞男

#### 第1部 主任研究者報告

##### PTCA全国コストデータベース追跡調査

茅野 眞男

#### 第2部 主任研究者報告

##### レセコンから必要情報を取り出す倫理問題

茅野 眞男

### II. 分担研究者報告

#### 1. 分担研究者報告

##### 外部研究者に開放するための使用契約

山口 徹

#### 2. 分担研究者報告

##### 追跡ファイルの統計解析

佐々木 豊志

#### 3. 分担研究者報告

##### Economic analysis of variance in the charge bills for percutaneous coronary interventional treatment.

橋本 英樹

#### 4. 分担研究者報告

##### 情報変数のロジスティック解析処理

一色 高明、橋本 英樹

#### 5. 分担研究者報告

##### “医療の質”の項目選定

尾藤 誠司

#### 6. 分担研究者報告

##### PTCA 全国コストデータベースによる地域差の検討

池田 俊也

## **Ⅰ. 研究の概要(総括・分担研究報告書)**

様式 A (4)

厚生科学研究費補助金研究報告書総括

平成 14 年 4 月 6 日

厚生大臣 坂口 力 殿

〒152-8902 東京都目黒区東ヶ丘 2-5-1

チノ マサオ

研究者 茅野 眞男

(所属施設 国立病院東京医療センター 循環器科)

平成 13 年度厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名（課題番号） : H11-政策-001  
 国庫補助金精算所要額 : 金 560 万円也

1. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版及びこれを入力したフロッピーディスク (別添 1 のとおり)
2. 厚生科学研究費補助金総括研究報告書 (別添 2 のとおり)
3. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書 (別添 3 のとおり)
4. 研究成果の刊行に関する一覧表

刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は雑誌名、巻号数、論文名	刊行年月日	刊行書店名	執筆者氏名
論文 1; PTCA 全国コストデータベース 第 2 報; PTCA 入院費を規定する因子、特に病院間格差の大きさ; Jpn J Interv Cardiol 2001,16: 401-407	2001 年	日本心血管インターベンション学会	茅野眞男、中西成元、一色高明、橋本英樹
論文 2 ; 例外的高額医療費となった PTCA 症例の検討 ; Jpn J Interv Cardiol 2000,15 : 329-332	2000 年	日本心血管インターベンション学会	鈴木雅裕、茅野眞男、中西成元
論文 3 ; 血管内超音波法使用による経費的冠血管形成術の初期、遠隔期における費用分析 一多施設共同研究 CATCH 研究班、最終報告一 ; Jpn J Interv Cardiol 2001,16 : 391-395	2001 年	日本心血管インターベンション学会	揚志成、茅野眞男、横塚仁、深見健一、鈴木雅裕、佐々木豊志、丹羽明博、宇井進
論文 4 ; Economic outcomes analysis of stenting versus percutaneous transluminal coronary angioplasty for patients with coronary artery disease in Japan; J Invas Cardiol 2000,12:194-199	2000 年		Shunya Ikeda, Johanna Bosch, Kurt Banz, Paul Schneller

論文 5 ; 経皮的冠動脈形成術技術料の原価 分析:6 施設共同研究 ; J ournal of Cardiology 2001,37 : 83-90	2001 年	日本心臓病学会	茅野眞男
---	--------	---------	------

5.研究成果による特許権等の知的財産権の取得状況 無

別添 1

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要版

別添 2

厚生科学研究費補助金総括研究報告書

別添 3

厚生科学研究費補助金分担研究報告書

厚生科学研究費補助金総括研究報告書概要

研究費の名称=平成 13 年度厚生科学研究費補助金

研究事業名=政策科学推進研究事業

研究課題名=DRG 導入検討モデルとしての冠動脈インターベンション (PTCA)  
全国コストデータベースに関する調査研究(総括・分担研究報告書)

国庫補助金精算所要額(円)=5,600,000

研究期間(西暦)=2001.4.1-2002.3.31

研究年度(西暦)=2001

主任研究者名= 茅野眞男(国立病院東京医療センター 循環器科)

分担研究者名=

山口 徹	東邦大学医学部附属大橋病院 第3内科教授
一色 高明	帝京大学医学部附属病院 内科教授
橋本 英樹	帝京大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 講師
佐々木 豊志	国立高崎病院 循環器科医長
池田 俊也	慶應義塾大学医療政策・管理学教室 専任講師
尾藤 誠司	国立病院東京医療センター 総合診療科医員

研究目的=本研究の目的は、DRG（疾患別包括定額払い方式）施行の問題点を早急に検討しえるモデルとして、PTCA に限定した全国データベース（DB）を作製することにあった。初年度で全国の様々な経営主体から 38 病院が参加し、2000 例の登録が完了。第二年度には統計解析による重要項目の決定、最終年度には二つの目標があった。第1部；追跡調査の完成と解析、第2部；今後継続してコストのモニターが行えるシステムの確立である。追跡調査は医療政策的にも必要である。なぜなら DRG 下に於いては、高額 PTCA 例に於いて入院を分けてしまうことがおこりえる。しかし追跡調査は従来から困難な分野

で、現実には不十分な追跡に終わることが多く、追跡調査の実績があるDBは本邦ではほとんどなかった。

本来DBは研究者に開放する必要もある。多くの研究者にも利用できることにより、時代の要求に即対応できる発想と対策が生まれうる。

研究方法=第1部；追跡調査の完成と解析。追跡調査は参加38病院中28病院にて早期に完成し、その成績を使い、追跡費用を含めた多変量モデルの解析を行った。追跡対象は28病院の初回入院の時点で過去にPTCA,CABGの履歴のない初回PTCA957例。追跡期間中の死亡、AMI(acute myocardial infarction)、PTCA、CABGのいずれかの発生をイベント発生とした。Coxハザードモデルを用いて、初回PTCA時の患者年齢、罹患枝数、病変難度Type Cの有無、POBA本数、Stent本数、IABP本数、最終balloon sizeの7因子の影響を検討した。第2部；今後継続してコストのモニター 将来のレセプト電算化をにらんで、レセプトコンピュータからのデータ収集を実験的に計画した。

結果と考察=第1部；追跡調査の完成と解析。追跡file解析ではまず、イベントと費用を別にした。理由は無症状で追跡造影をすると、再インターベンションが増えるとされているからである。追跡連続変数の欠損値補充はEMアルゴリズムでおこなった。イベントに関する有意な変数は、イベント発生p値でみると多枝病変.002、POBA本数が.007、難治病変が.037であった。ステントの評価は分かれる。初回入院と追跡の累積費用は一枝疾患246万、二枝疾患297万、三枝疾患352万円であった。CABGの本邦費用は、野田(9施設合計180例)西田(単独施設)で三枝448万であり、費用面からも、従来から言われている三枝へのPTCAは慎重であるべきとの見解を支持する。

第2部；今後継続してコストのモニター 計画を国立病院東京医療センター倫理委員会に提出した。倫理委員会に於いて、4月から半年間の3回の審査が行われ、10月に承認された。患者同意をとらなくてよい根拠、匿名化手段、データ提出病院のレセコン・オーダシステムへの影響の三つが大きな問題となった。患者同意必要なしと考える根拠として、神戸大学大学院法学研究科；丸山英二先生の平成12年度厚生科学特別研究費「疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護の在り方に関する調査研究」疫学の研究等に関する倫理指針の人体資料を使わない条項に適合すると認定された。匿名化のための暗号化；患者IDについては暗号化(RSA等)を行うと同時に管理番号の付与を行う。病院レセコン・オーダシステムへの影響の懸念には、該当病院の通常業務に絶対影響を与えないように配慮する。すなわち匿名化のもとに必要なデータを媒体に移した後、別な施設であるデータセンターにてデータの解析にはいる。この作業については、病院の責任者による監督のもとで実施する。

10月に許可が下りてから、三菱総研と済生会中央病院で開始された。

結論=イベントの発生調査は半年の追跡では不十分で最低1年が望まれる。DRGに関しては罹患枝数が大きな費用要因とされ、三枝疾患では手術との比較が重要である。本データベースの使用契約書が完成し、他の複数の研究者と日本心血管インターベンション学会理事長が契約を締結した。

電算レセプトから情報を得る研究が具体性を持って可能となったので、更に大きな研究申請を行っている。



厚生科学研究費補助金  
総括研究報告書

第1部 PTCA全国コストデータベース  
追跡調査

主任研究者：茅野 眞男  
国立病院東京医療センター病院長 田中 靖彦

【研究要旨】

PTCA全国コストデータベースを使い本邦で初めての多施設共同PTCA追跡調査をおこなった。対象は過去にPTCA・CABG履歴のない初回PTCA例で28病院の957例。追跡中の、全死亡、急性心筋梗塞(AMI)、PTCA、CABGのいずれかの発生をイベントと定義した。Cox比例ハザードモデルを用いて、イベントを従属変数、初回入院時の患者年齢、罹患枝数、病変難度(Type Cの有無)、POBA本数、stent本数、IABP本数、最終balloon sizeの7因子を説明変数として多重回帰分析をした。平均追跡期間842日、2年追跡率71%。イベント発生時間分布からみると、追跡期間は半年では不十分で最低1年が必要であった。イベント発生に対する各因子のp値は多枝病変.002、POBA本数.007、難治病変.037であり、ステントは有意ではなかった。初回入院時と追跡期間中の累積費用は、一疾患246万、二疾患297万、三疾患352万円であった。

【研究目的】経皮的インターベンションはCABG(Coronary Artery Bypass Grafting)に比べ非侵襲的で簡便であり、多くの利点を持った治療法であるが、再狭窄の問題や必ずしも完全血行再建が可能でないという欠点もある。現在では治療の選択に医療経済的な側面も加味せざるを得ない状況にあり、治療の費用効果が、問題となっている。Stentの出現で再インターベンションの低減効果により、総費用の低減効果も期待されているが、経皮的冠動脈形成(PTCA: Percutaneous transluminal coronary angioplasty)、Stentは、初回入院費は安価だが、累積追跡費用は高くなる。ARTS研究1年ではまだ安い、結局は費用は同じになるとされている[Serruys ;N Engl J Med 2001]。日本における多施設のイベント発生調査、

追跡費用調査がないので、PTCA全国コストデータベースを使って検討を行った。

【研究方法】；38病院のうち追跡調査をしていただいた28病院を対象とし、初回入院の時点で過去にPTCA、CABGの履歴のない957例を対象とした。

1. 追跡期間中の死亡、AMI(acute myocardial infarction)、PTCA、CABGのいずれかの発生をイベント発生とした。

項目の定義を以下に示す。

- 1) 死亡；死亡とは全ての原因の死亡を含み37例の死亡のうち、19例は非心臓死であった。
- 2) 再PTCA；初回入院時の標的病変に対する再PTCA。
- 3) 新PTCA；初回入院時にはなかった新規病変に対するPTCA。これはステント再狭窄を調べるKuntzによる

MACE(Major Adverse Cardiac Events)には含まれないが、ARTS 研究のような CABG との比較による event-free-ratio を検討する場合は必要と考えられる。新規と再狭窄が両方の場合は、双方に有とした。

- 4) CABG; 追跡中に行った CABG。
- 5) 追跡中 AMI; 退院要約上の記載によっており、外国のように core center で心電図を読んでいる訳ではない。
- 6) 追跡中造影; 追跡中無症状でも再造影をすると、再インターベンション回数が増えてしまうことが知られている。しかし追跡中造影有りの症例で、その造影時点で、無症状か、虚血証拠有りか、有症状かは集計不能であった。追跡中造影 有りは 656 例、無しは 301 例である。

## 2. 追跡中費用

追跡中の再入院時の総費用、医療材料費をレセプトを用いて算出した。費用; 外来費用は小額な為に集計していない。外科のレセプトが入手できず CABG 費用不明例は入院費 382 万円、材料費 235 万円で外挿した。初回入院費と追跡入院費を合わせたものを全期間総医療費と定義した。

## 3. 統計解析

本解析では、初回 PTCA 時の患者年齢、罹患枝数、病変難易度 Type C の有無、POBA 本数、Stent 本数、IABP 本数、最終 balloon size の 7 因子を独立変数とした。

Cox 比例ハザードモデルを用いて、生存変数をイベント発生までの期間(日数)、状態変数をイベント発生とし、共変量は上記の各独立変数とした。SPSS (Base10version) をもちいて解析した。モデルの適応力を高めるために、EM アルゴリズムによる欠損値補充と各独立変数のカテゴリー化を行った。

### 【研究結果】

#### 1. 患者特性 対象例の基礎統計データ、

及び初回インターベンション時の各数値を Table1 に示す。

957 例の平均年齢は  $66 \pm 10$  歳。男性は 74%。一枝病変例が 55%、二枝病変例が 28%、三枝病変例が 17%であった。急性心筋梗塞例が 47%含まれている、AHA の病変難易度 Type C 病変の割合は 20.5%認められた(Table1)。インターベンションの成功率は 94%、使用した device の本数を Table1 に示した。

## 2. 追跡率とイベント発生数

生死の把握できている例を追跡例と定義すると、追跡率は1年で91.9%、2年で71.3%と良好であった。平均観察期間は 841.5 日。追跡中の再入院の回数は  $1.18 \pm 1.20$  回。全イベントの発症は平均  $0.32 \pm 0.47$  回認められた。その内訳は Target lesion に対する再 PTCA が平均  $0.28 \pm 0.64$  回、CABG は  $0.04 \pm 0.21$  回、AMI は  $0.01 \pm 0.07$  回、死亡例は 37 例(4.2%)認められた(Table2)。

## 3. Cox 比例ハザードモデル解析

EM アルゴリズムによる欠損値補充と各独立変数のカテゴリー化を行ったあとの変数 P 値を Table3 に示す。

P 値  $< .05$  は、罹患枝 2 枝以上が Event の発症を増加する方向に、使用 POBA 本数 3 本以上、病変難易度 Type C であった (Figure1)。

## 4. 費用

Cox 比例ハザードモデルは初回イベント発生にて打ち切り扱いとなるが、費用計算の場合は、複数回イベントの影響が大きくなる。初回入院費と追跡入院費を合わせた全期間総医療費は平均 323 万円(中央値 271 万円)、初回材料費と追跡期間中の材料費を合わせた全期間医療材料費は平均 172 万円(中央値 130 万円)であった。

罹患枝数別に追跡費用を算出したのが table4 である。初回入院時と追跡期間中の累積費用は、一枝疾患 246 万、二枝疾

患 297 万、三枝疾患 352 万円であった。

#### 【考案】

本邦で初めての多施設共同の追跡であり、追跡日数が 840 日と長い。図をみると、180 日追跡では短い、360 日ではイベントの発生に有意差が生じ、それ以上の追跡で更に差が拡大していくといえると考えられ、今後の調査は最低 360 日追跡が必要と思われる。

有意にでた 3 因子のうち、POBA 本数と病変難易度 type C 病変の内部共線性は低かった。Heparin-coated stents を用いた前向き randomised trial である BenestestII の結果と比較してみると [Serruys LANCET 1998]、12 ヶ月での Even-free 率は BenestestII では Stented angioplasty 群で 84.3%、POBA 群で 78%なのに比べ、本データベースでは各々 75%、71%と低率であった。その理由としては本データベースは、原則的にインターベンションの連続例を登録したものでより重症な例も含まれている可能性があり、同列で比較出来ないかと考えられる。

ステント挿入がイベントに有意な影響がでなかった理由は、複数ステントが複数枝に使用されたのか連続病変に使用されたのかで、イベント効果が逆になるが、それが区別できていないためと思われる。

又 BenestestII では無症状例に follow up angiography を施行すると、インターベンションが増加すると結論しており、[LANCET 1998] 本邦のように無症状例の多くに追跡造影をする場合は問題となる。

ARTS 研究では 2 枝 3 枝への Stent 留置は CABG に比べてその費用効果比は必ずしも良くないと推定しているが [Serruys N Engl J Med 2001]、我々のデータでも罹患別に追跡費用を算出してみると表 4 のごとく、総額では枝数が増加するにつれ高額となる。

三枝累積費用 352 万は、野田の 9 施設合計 180 例の 420 万円と似ている。西田が出している三枝一年累積 884 万円（単一施設 30 症例の平均）より低く、西田成績は特殊群からのデータといえる [西田]。

CABG の本邦費用は、野田(9 施設合計 180 例) 西田(単独施設) で三枝 448 万であり、費用面からも、従来から言われている三枝への PTCA は慎重であるべきとの見解を支持する [野田]。

AMI に関しては初回入院時費用が有意に高額であったが、累積費用に関しては影響は大きくなかった。

【結語】罹患枝数が PTCA 累積費用に一番大きい影響を持つことは、本邦では始めて証明されたが世界的には常識的に結論ではある。これは本データベースの質が妥当なものであることを示しており、多くの研究者の活用が期待される。

【参考文献】1.Serruys PW et al, Benestent study Group: Randomised comparison of implantation of heparin-coated stents with balloon angioplasty in selected patients with coronary artery disease (BenestentII): The LANCET 1998; 352, 673-681

2.Serruys PW et al The ARTS (Arterial Revascularization Therapies Study): Background, goals and methods : International Journal of Cardiovascular Interventions 1999, 2 : 41-50

3.Serruys PW Arterial Revascularization Therapies Study Group ; Comparison of coronary -artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease : N Engl J Med 2001 344 : 15, 1117-1124

4.西田 博、黒澤 博身、遠藤 真弘、小柳 仁、上塚 芳郎 : 医療費削減・包括化時代に向けてのインターベンション: 累積医療費を考慮した CABG とコスト比較

の重要性 ; Jpn J Interv Cardiol  
2002,17:53-58

5.野田俊之、藤原久義 ; コストからみた  
日本における PTCA と CABG。Japanese  
Circulation J64;suppl1'65,2000

【健康危険情報】無し

【研究発表】佐々木豊志、茅野真男、一  
色高明第49回日本心臓病学会学術集会『夕  
タイプC病変患者における2年間追跡費用  
の検討』

【知的所有権の出願】無し

Group	total
Number of patients	957
Age(years old)	66 ± 10
Male gender	74%
1 vessel disease	55.0%
2 vessel disease	27.7%
3 vessel disease	17.4%
Acute myocardial infarction	46.9%
Type C lesion	20.5%
Success rate	94%
IVUS used	0.16 ± 0.37
Rotablator	0.04 ± 0.26
IABP used	0.07 ± 0.26
Balloon size used(mm)	3.03 ± 0.50
Number of Balloon used	1.64 ± 0.86
Number of Stent used	0.59 ± 0.77

Table1.Characteristics of the patients at first admission

Group	total
Follow up rate(1,2 year)	91.9%,71.3%
Follow up period(days)	841.5 ± 246.5
Re-admission	1.18 ± 1.20
TVR(PTCA)	0.28 ± 0.64
New PTCA	0.07 ± 0.28
TVR(CABG)	0.04 ± 0.21
AMI	0.01 ± 0.07
Death	37cases (3.9%)
Mace	263cases(27.5%)
All events	310cases(32.4%)
Total charges ¥	323.5 ± 205.2 (271.0)
Total material charges ¥	172.7 ± 121.0 (130.0)

¥:10 thousand yen, average ± SD (median)

TVR:Target vessel revascularization,AMI:acute myocardial Infarction,Mace(Major adversed cardiac event)

Table2.Outcome of the patients during follow-up

	$\beta$	p	Odds ratio	ratio 95% confidential interval	
				lower limit	upper limit
final balloon size	-0.14	0.37	0.87	0.64	1.18
number of Used stent	-0.12	0.23	0.88	0.72	1.08
multi-vessels involvement	0.45	0.00	1.56	1.18	2.08
number of used IABP	-0.38	0.22	0.68	0.37	1.25
patient age	0.00	0.52	1.00	0.98	1.00
numbers of POBA used	0.50	0.01	1.64	1.14	2.26
Type C target lesion	0.34	0.04	1.40	1.02	1.92

**Table 3 .Contributing factors for coronary events**

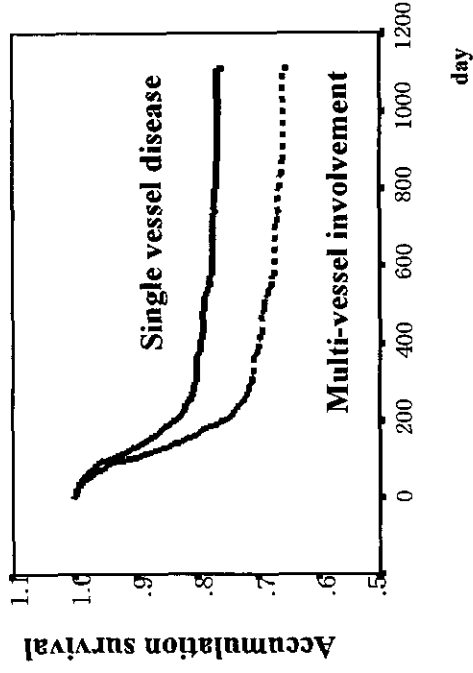
Vessel involvement	one	two	three	total
Case numbers	483	243	148	874
PTCA aquired (mean)	0.35	0.44	0.49	0.4
Charges for materials ( ¥ )				
Initial admission	101	107	119	101
Follow-up peirod	0	4	57	1
Total period	123	153	167	133
Total charges ( ¥ )				
Initial admission	181	200	211	191
Follow-up peirod	54	89	138	68
Total period	246	297	352	274

¥:10 thousand yen (median)

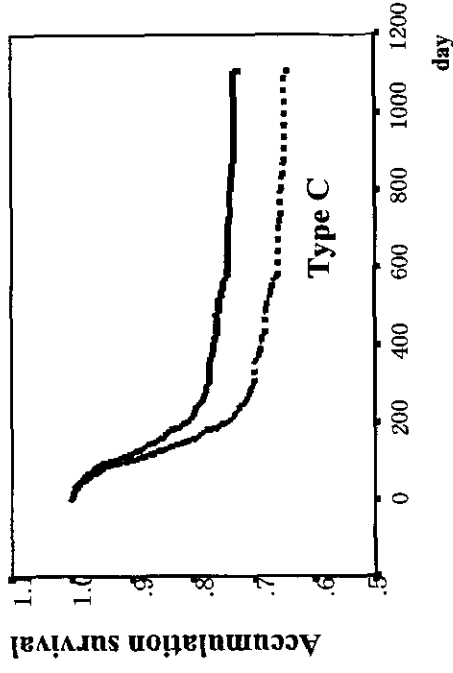
**Table4.Event and cost for patients with one, two, three-vessel involvement**



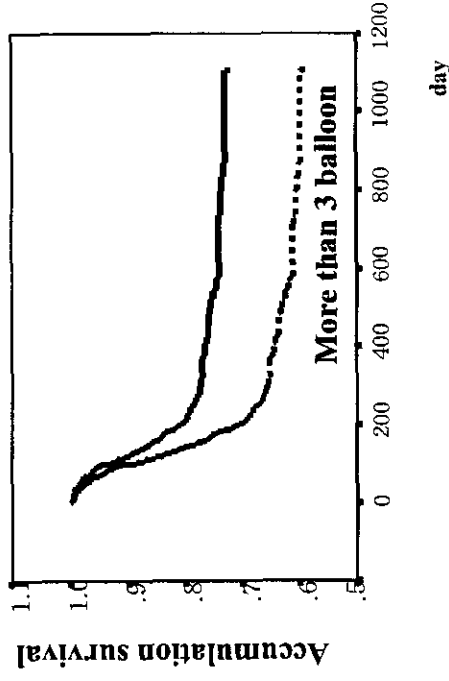
**A; multi-vessels involvement**



**C; Type C target lesion**



**B; numbers of POBA used more than 3 or less**



**Figure 1; Event Free survival Curve(Kaplan-Meier) Comparison by**

**A; multi-vessels involvement**

**B; numbers of POBA used more than 3 or less**

**C; Type C target lesion**

## 第2部 レセコンから必要情報を取り出す倫理問題

主任研究者：国立病院東京医療センター 循環器科

茅野 眞男

【研究要旨】第1部の PTCA 全国コストデータベースは完成をみたが、中央入力方式のために患者同意が必要とされて、倫理的に今後不可能となった。また負担の大きい中央入力方式をいつまでも続ける訳にはいかないので電算レセプト上で必要情報を取り出すことを計画した。二年目評価の指摘を受け倫理委員会審査を受けた。まず国立病院東京医療センターに於いて4月、6月、9月と半年間で三回のように10月に承認された。当倫理委員会審査で問題となったのは、同意をとらなくてよい根拠と、該当病院レセコン自体に与える影響の危惧であった。平成12年12月より、済生会中央病院との交渉にはいった。

【研究目的】中央入力方式でなく、電算レセプト上で継続モニターを計画した。レセプト電算化が近い将来行われるという前提で、digital 入力されているレセプトデータを対象を絞って、三菱総合研究所に一部委託し、参加施設の中からまず富士通のレセコンを使用している病院に本計画を依頼する。二年目の評価に於いて、倫理面への配慮が乏しいという指摘を反省した。まず倫理委員会通過にまず着手した。本部分も患者同意をとろうとしたら研究不能であるので、とらなくてよい根拠を捜した。

【研究方法】児玉弁護士とも相談して

いたが、そのうち厚生省通達がきた。三年目の継続申請の条件として倫理委員会を通過させるようにとの厚生省通達を踏まえて、4月に倫理委員会に提出した。

【研究結果】4月25日、6月25日、10月3日と半年間で三回の倫理委員会審査を受け、ようやく10月に承認された。4月25日には個人情報の保護の担保・匿名化手段、患者同意をとらなくてよい根拠、が問題とされ、6月25日にはデータ提出病院のレセコン・オーダシステムへの影響が問題とされ、最終申請書〔資料1〕と討議内容を付記する。

- 1) 疫学研究としての倫理、特に患者同意をとらなくてよい条項；

会計情報と臨床カルテ情報の収集にあたっては、フィールド病院の院長のみならず原則的に倫理委員会の承認を得る必要がある。個人を特定できるデータの取得(link)する高レベルの場合と、linkしない低レベルの場合の二つを用意する。倫理委員会提出に於いて、患者同意必要なしと考える根拠として、神戸大学大学院法学研究科；丸山英二先生の平成12年度厚生科学特別研究費「疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護の在り方に関する調査研究」疫学の研究等に関する倫理指針の人体資料を使わない条項を提示する [資料 2]。

- 2) 匿名化のための暗号化；別紙資料

具体的には、患者IDについては暗号化(RSA等)を行うと同時に管理番号の付与を行う。

- 3) 病院レセコン・オーダシステムへの影響の懸念

該当病院の通常業務に絶対影響を与えないように配慮する。すなわち匿名化のもとに必要なデータを媒体に移した後、別な施設であるデータセンターにてデ

ータの解析にはいる。この作業については、病院の責任者による監督のもとで実施する。

10月3日にようやく承認された [資料 3]。

時間的資金的制約から一病院に絞り、平成12年12月より三菱総研と、済生会中央病院との交渉にはいった。

【考案】HIPPAと倫理面への配慮

個人情報保護法も国会を通過すると思われる、慎重な配慮が必要である。まずは疫学研究という位置付だが、やがては日常臨床で恒常的に行われる情報公開という2段階で配慮を進める。

本モデルが全国に普及した場合は、疫学研究でなく日常診療になるのであるから、個人情報保護ガイドライン(HIPPA研究会の開原が作成中)に基づいて、参加病院での患者了解、院内掲示の検討を行っていく。

【結語】電算レセプト上での継続モニターを計画した。

【健康危険情報】無し

【研究発表】無し

【知的所有権の出願】無し

(様式 1-1)

平成 13 年 9 月 13 日提出

## 国立病院東京医療センター 倫理審査申請書

国立病院東京医療センター 院長殿

申請者 茅野 眞男 印  
 所属 循環器科  
 職名 内科医長

国立病院東京医療センター倫理委員会規定による再審査を申請します。

1.課題名	DRG 導入検討モデルとしての冠動脈インターベンション(PTCA) 全国コストデータベースに関する調査研究 *受付番号		
2.代表者名	所属	職名	
茅野 眞男	国立病院東京医療センター	内科医長	
3.共同研究者	所属	職名	
山口 轍	東邦大学付属大橋病院	第 3 内科	教授
4.概要			
(1)目的	入院患者のレセプト内容を抽出するソフトを作成し、医療政策に役立つデータベースを作成すること		
(2)対象及び方法	<p>対象: 当院医事課レセプトデータ内患者情報          方法: 医科点数表の解釈(平成 12 年 4 月版)の K614・経皮的冠動脈形成術(PTCA)、および K615・経皮的冠動脈ステント留置術に該当する症例を選び、その症例における、当院の患者 ID 番号、患者氏名、性別、生年月日(年齢)、上記術施行日、腎不全にたいする血液透析の有無、該当入院における保険レセプト病名からの急性心筋梗塞の有無、ペースメーカーの使用有無、PTCA バルーン本数、ステント本数、血管内超音波の有無、ロタプレーターの有無、IABP の有無、該当入院における冠動脈バイパス術(K611)の有無、もしくは人工心肺(K598 番)の有無、等を抽出するプログラムを作成する。それを使用して当院で一旦集計したあと、個人 ID を匿名化して、(院外の) データセンターに提出し、数千例のデータベースとなる。</p> <p>データの収集方法 6/25 の私の説明が悪くて、端末病院のシステムコンピュータに特別のインターフェイスを繋ぎ、端末とデータセンターの間の回線を介してのやりとりがあるように誤解されたのは申し訳ありません。業務委託先の三菱総研とも相談して、誤解のないプロジェクトを提出します。すなわち端末病院のシステムに影響を与えることはしません。データは媒体により運び、端末とデータセンターの間の回線を介してのやりとりは存在しません。データセンターにおいて氏名及び各病院の患者番号は存在しません(同封プロジェクト参照)。</p>		