

(3)実施場所及び期間

医事課レセプトコンピュータに於ける 2 年前から連続一年間の症例を登録対象とし、登録後 1 年間の再入院費用をも集計する。本集計は一回限りでなく、予算次第では複数回行われる。

(様式 1-2)

(4)審査を希望する理由

本件は、本年 4 月の当院倫理委員会で差し戻しとなり、6/25 の再審査で条件付き承認とされたと理解しましたが、今回再度提出するに言われました。

5.人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

本計画は、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,西暦 2001 年 2 月 24 日版(以下,丸山指針)のなかの、人体資料を使わない条項(13p)に基づいている。

匿名化問題に関しては 6. その他参考事項 をご覧ください。

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益

個人への利益はないが、該当情報に企業的金銭的価値はないために積極的に取得される可能性やそれによる不利益も考えられない。

(3) 医学的貢献度

海外で同様の多くの医療経済患者データベースが出来ており、日本ではそれが全くないことが問題である。

(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法

丸山指針によれば、新たな人体資料を使わない疫学の研究の場合、インフォームドコンセントをすべて免除するとされる 8 つの条件(16p)をすべて満たしている。例えば本件に於いてインフォームドコンセントをとる場合は、我々の経験でも事後承諾率 80%でかつ重症死亡例が除かれやすく、連続例の意義が失われてしまう。

(5) 同意の有無

なし。(4) の理由により本人同意はとらない。しかし提出されたセンターの再問合せ内容によっては、その時点で本人同意を得る(丸山指針)。

6.その他参考事項

4 月委員会の指摘点と反論。本研究は既存情報を使うとはいっても個人識別情報(丸山指針 p7)を有するため、個人情報保護基本法に抵触するか否かを検討していただきたい。本研究は当院で一旦集計したあと、匿名化してセンターのデータベースに累積するが、連結手段(丸山指針 p7)は残しておく。本研究は多

施設共同研究であり、主任研究者の当院に於いてまず倫理委員会を通せば、他施設では略式審査（丸山指針 p12）となる。

6月委員会の指摘；匿名化問題。6月25日の委員会で某委員が主張されたような、特別の部屋を設け専任の職員を置くといった大規模な管理は当院の遺伝子研究には必要かもしれませんが、地方都市病院への多施設共同研究を目指している本研究においてはそのような大規模な組織は他院にあっては非現実的です。せいぜいその共同研究施設の共同研究員の責任において全データから全症例にランダムな番号を打ち、それから患者氏名と病院の患者番号を削除するものをデータセンターに送るのが本研究の2年間の経験でも妥当、実現可能な方法です。

副院長の要請により、世界で認められている RSA 暗号方式を提示します。しかし問題を提起されている委員は暗号ソフトの質を問題としているのではなく、管理の規模（遺伝子研究にも使えるような特別の部屋を設け専任の職員を置くといった大規模な管理案）を問題としていると思います。その問題は本件の審査とは別の問題であり、それを理由に認可を延期しないでください。

疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び
個人情報保護の在り方に関する調査研究班

疫学の研究等における生命倫理問題及び
個人情報保護の在り方に関する指針(案)

010410 版

- (8) 個人情報保護の具体的態様（収集される資料の匿名化及び連結可能性の有無，方法等，できる限り具体的に示すこと）。
- (9) 研究等対象者に対する研究等の結果の開示の有無及びその方法。
- (10) 研究等の結果の公表方法。
- (11) 研究等終了後の資料の保存（既存資料として利用される可能性があること）又は廃棄の方法。
- (12) 研究等対象者となることは任意であること。
- (13) 研究等対象候補者が，対象者となることに同意しないことにより不利益を受けることはないこと。
- (14) 同意はいつでも撤回でき，撤回による不利益を受けることはないこと。
- (15) 同意の撤回の効果。
- (16) 研究代表者及び研究責任者の氏名，職名及び連絡先。
- (17) 研究等対象者に関わる資料が当該研究に関わる者以外の者に対して譲渡又は提供される場合には，その条件（資料の匿名化及び連結可能性の有無，方法等，できる限り具体的に示すこと）。

〈2. インフォームド・コンセントにおける選択的説明事項についての細則〉

倫理審査委員会が必要と判断する場合には，インフォームド・コンセントを得る際に，以下の事項を説明することが求められる。

- (1) 研究等対象者は研究等の計画に関する資料を請求できること。
- (2) 収集される資料が匿名化されない場合にはその理由。
- (3) 将来，研究等の成果として特許権などの知的財産権が得られる可能性があること，及びその帰属先。

6-4. [研究代表者及び研究責任者の責務]

研究代表者及び研究責任者は，研究等に関する質問や問合せの機会を保障するとともに，質問や問合せに対して十分対応できるような体制を整えなければならない。

6-5. [インフォームド・コンセントの要件が緩和・免除される場合]

以下の(1)～(8)のすべての要件が満たされる場合には，倫理審査委員会は資料の収集又は利用に対するインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することができる。なお，地方公共団体が実施する研究等については，当該地方公共団体の個人情報保護審議会が倫理審査委員会に代わってインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することができる。

- (1) 研究等が，研究等対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 緩和又は免除が，研究等対象者の不利益とならないこと。
- (3) 緩和又は免除がなければ，實際上，研究等を実施し得ないこと。

- (4) 適切な場合には常に、以下のいずれかの措置が講じられること。
- (a) 研究等対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
 - (b) できるだけ早い時期に、研究等対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - (c) 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会にその実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) その資料を用いることなくしては行い得ない研究等であること。
- (6) 研究等の重要性が高いと認められること。
- (7) 不適切な利用、開示、漏洩から情報を保護する十分な対策がなされていること。
- (8) 当該研究等の目的上個人識別情報を保持する合理的理由がなくなった場合には、できるだけ早い時期に、入手した資料を匿名かつ連結不可能なものにすること。

6-6. [未成年者を対象とする場合]

研究等が未成年者の資料を用いなければ成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合に限って、未成年者を対象とする研究等を行うことができる。

6-6-1. [16歳以上の場合]

本人に同意能力を認め、本人に対して説明をし、本人の同意を得ることが必要である。但し、本人が同意した場合であっても、親権者が認めないときには、本人を研究等の対象とすることはできない。

6-6-2. [16歳未満の場合]

本人に代わって親権者に説明をし、その代諾を得ることが必要である。但し、本人に対してもその理解度に応じた方法を用いて説明することが求められ、本人が拒否する場合には、その者を対象とすることはできない。

6-7. [若年以外の理由から同意能力が認められない者を対象とする場合]

研究等がその者の資料を用いなければ成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合に限って、その者を対象とする研究等を行うことができる。その場合には、本人に代わって家族等に説明をし、その代諾を得ることが必要である。但し、本人に対してもその理解度に応じた方法を用いて説明することが求められ、本人が拒否する場合には、その者を研究等の対象とすることはできない。

6-8. [死体]

死体に由来する試料を用いることが研究等の目的に合理的に必要なと倫理審査委員会が認めた場合に限って、死体に由来する試料を用いる研究等を行うことができる。

(様式 2)

国立病院東京医療センター倫理委員会審査判定通知

承認番号 13年-3号

平成13年10月 3日

申請者 茅野 眞男 殿

国立病院東京医療センター倫理委員会委員長

副院長 鈴木 紘一

受付年月日 平成13年 9月13日



受付番号

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」

代表者名 国立病院東京医療センター 茅野外来部長

共同研究者 東邦大学附属大橋病院第3内科 山口 轍 教授

平成13年10月 3日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

| | |
|--------|--|
| 判 定 | <input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 条件付承認 <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 継続審議 |
| 理 由 | |

II. 分担研究者報告

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

外部研究者に開放するための使用契約

分担研究者 : 東邦大学医学部附属大橋病院 第3内科 教授

山口 徹

【研究要旨】 PTCA全国コストデータベースでは医療政策等に関わる外部の研究者にデータを使用してもらうべく、使用料無料で知的所有権のある日本心血管インターベンション学会理事長と契約を締結すれば無料で使用できるとし、契約を複数締結した。

【研究目的】 本PTCA全国コストデータベースは登録開始当初から、外部の研究者にデータを使用してもらうことを謳っている。

【研究方法】 三菱総研の指導の元、別紙, データベース使用契約内容を作成した [資料1]。また、他人に見やすいformatをexcel上で完成することに力を注いだ。

【研究結果】 医療経済学者として、共同研究者の橋本の他に、京都；今中、東京；川淵と知的所有権契約をとりかわした。

【知的所有権の出願】 無し

【結語】 本試みをもとに他のデータベースも、外部研究者にデータベースを開放し、政策助言を速やかにおこなえる体制が必要である。

【健康危険情報】 無し

【研究発表】 無し

【知的所有権の出願】 無し

PTCA 全国コストデータベース使用許諾契約書

日本心血管インターベンション学会理事長 山口 徹（以下、「甲」という）と （以下、「乙」という）とは、データベースの使用許諾に関し次の通り契約（以下、「本契約」という）を締結する。

第1条（目的）

1. 甲は、甲が開発した別紙データベース目録記載のデータベース及びこれに付随するマニュアル等（以下、「本件データベース等」という）の国内外における譲渡不能な使用权を乙に許諾する。
2. 本件データベースは、広く医療政策に資する研究に使用することを目的に提供されるものであり、その他の目的に使用することはできない。

第2条（著作権）

本件データベース等を著作権と認め、その著作権は甲に帰属することを確認する。

第3条（使用权）

1. 本契約によって生ずる本件データベース等の使用权とは、乙が保有する機器一台においてのみ、本件データベース等を使用する権利をいう。
2. 乙は、本件データベース等及び関連書類の一部もしくは全部を複製、複写もしくは修正、追加等の改変をすることができない。但し、バックアップを保有する目的で本件データベース等を複製することはできるものとする。
3. 乙は、前項に基づき複製を行う場合には、甲の付した著作権表示や本件データベース構築経緯の表示（本件データベースが過去の研究成果に基づき作成された経緯の説明）を削除、変更しないものとし、また当該複製物の保管場所、複製部数について正確な記録を保管しなければならないものとする。
4. 乙は、第1条第2項および第3条第1項から第3項の範囲内で著作物を翻案または加工することができる。

第4条（譲渡等の禁止）

1. 乙は、甲の事前の文書による承諾なくして前条に規定する使用权を第三者に譲渡し、もしくはその他の方法で使用させてはならないものとする。

2. 乙は本件データベース等に関し、ソースデータ（名称、数値、コード、図表）の改変を行ってはならないものとする。

第5条（本件データベース等の権利）

1. 本件データベース等及びその関連書類に関する著作権等一切の権利は、甲に帰属するものとし、乙は本件データベース等及びその関連書類に関して本契約に基づき許諾された使用権以外の権利を有しないものとする。
2. 第3条第4項における翻案または加工によって作成された著作物は、二次的著作物とする。
3. 甲は、前項の二次的著作物の利用に関し、その著作物を複製する権利およびその著作物を翻案する権利について、二次的著作物の著者と同一の権利を有する。

第6条（甲の免責）

甲は、乙が本契約に基づき許諾された使用権を行使することにより生じた乙若しくは第三者の損害に関しては、いかなる責任も負わないものとする。

第7条（保証）

乙が規定外の方法で使用した本件データベース等、及び他のデータベースと結合して使用した本件データベース等については、甲はいかなる保証も行わないものとする。

第8条（第三者に対する責任）

乙が本件データベース等を使用することにより、第三者との間で著作権、特許権、その他の無体財産権の侵害を理由として紛争を生じたときは、乙自身が自らの費用で解決するものとし、甲に一切の迷惑をかけないものとする。

第9条（秘密保持）

乙は、本契約により提供される本件データベース等、その関連書類等の情報及び本契約の内容について秘密を保持するものとし、甲の承諾を得ることなく第三者に開示または漏洩しないものとする。

第10条（著作権に関する通知義務）

乙は、本著作物の翻案または加工による成果（二次的著作物）の使用にあたり、本著作物の著作権が甲にあることを第三者に明示しなければならない。またその二次的著作物を甲に送る必要が有る。

第 11 条（使用料）

1. 甲は、無料にて本件データベースを乙に提供する。ただし乙は、本件データベースの提供によって生じる甲の経費相当の負担（メディア代、通信料）を甲に支払うものとする。
2. 使用量の支払方法、支払先及び支払期限は、甲乙協議の上決定することとし、使用契約に定めるものとする。

第 12 条（使用許諾期間）

1. 本契約書の有効期間は、契約締結の日から 1 年間とする。
2. 第 5 条第 2 項における二次的著作物に関する内容は、本契約書の有効期限満了後も有効とする。

第 13 条（契約の解除）

1. 甲又は乙は、相手方に次の各号に掲げる事由の一つが生じたときには、何らの催告なく直ちに本契約を解除することができ、これによって蒙った損害の賠償を乙に対し請求することができるものとする。
 - （1）本契約書の条項に違反したとき。
 - （2）故意または過失により、甲に重大な損害を与えたとき。
 - （3）本契約書を継続できない重大な事由が生じたとき。
2. 甲または乙は、相手方が本契約書に定める約定に違反し、相当の期間を定めて催告を行ったにもかかわらず、履行されない場合は、本契約を解除することができる。

第 14 条（本件データベース等の廃棄）

前条の規定により本契約が終了した場合、乙は契約の終了した日から 2 週間以内に甲から提供された本件データベース等及びその複製物を廃棄するものとし、その旨を証明する文書を甲に差し入れるものとする。

第 15 条（その他）

本契約に定めなき事項若しくは本契約の解釈に疑義を生じた場合は、甲と乙は誠意をもって協議し、解決するものとする。

第 16 条（合意管轄裁判所）

本契約に関し訴訟の必要が生じた場合には、甲の本店所在地を管轄する地方裁判所を専属合意管轄裁判所とする。

以上契約の証として、本契約書 2 通を作成し、甲乙記名捺印の上、各 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 住 所

氏 名

乙 住 所

氏 名

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

追跡ファイルの統計解析

分担研究者 : 国立高崎病院 循環器科医長

佐々木 豊志

【研究要旨】追跡ファイルの重回帰分析にあたり、追跡期間がばらばらでも解析できる生存関数を使い、また EM アルゴリズム手法による欠損値補充により、有意な因子が増加するとともに、臨床的にも妥当な結論であることが判明した。

【研究目的】追跡期間はばらばらである。退院要約を読み取って中央入力する方式であるので、どうしても欠損値が発生してしまう。欠損値が数%と少ない項目を 4-5 項目選んでも重回帰分析の場合、約半数の症例が不採用になってしまう。この問題を統計学的に厳密な手法を用いるべく専門家に依頼して検討した。

【研究方法】生存分析の解析にあたっては、1 年とか半年といったある一定期間に全例追跡のみ集めて解析する方法が統計学的には簡単であるが、欠損値もおおくなる。従って Cox の比例ハザードモデルを使い、追跡期間がバラバラでも解析出来るようにしたところ、重回帰分析モデルの当てはまりが更に良くなり、解析が可能となった。

【研究結果】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 因を説明変数として解析した。欠損値補充を慶応大学の長谷川氏に依頼して、次ページの方法で行ったところ、有意な項目が、多枝病変、POBA 本数の二つの他に、難治病変が追加された。

【結語】これは臨床的にも妥当な結論である。

【健康危険情報】無し

【研究発表】1) 佐々木 豊志、茅野 真男、一色 高明『タイプ C 病変患者における 2 年間追跡費用の検討』第 49 回日本心臓病学会学術集会

2) Toyoshi Sasaki, Masao Chino, Tkaaki Isshiki, CCT Japan 2001.

「Hospital charges for two-year treatment of patients with type C coronary lesions.

3)佐々木 豊志、茅野 眞男、中西 成
元、一色 高明、橋本 英樹

第 10 回 日本心血管インターベンシ
ョン学会 M020 『PTCA 全国コストデー
タベース初回 PTCA 後 2 年間追跡症例
の検討』

【知的所有権の出願】無し

追跡調査の分析

2002年2月23日
 慶應義塾大学 理工学研究科 開放環境科学専攻
 長谷川貴大

1. 概要

手術(PTCA)後に追跡調査を行い、「死亡」「CABG」「PTCA」のいずれかが発生した場合にイベント発生と考え、これらの発生に影響を与える因子を調べるケースコントロール研究である。分析にはCox 比例ハザード・モデルを利用し、採り上げた共変量それぞれのオッズ比や累積生存関数をもとに、要因分析を行った。欠損値の補充には、EM アルゴリズムを採用した。以上の計算は、SPSS を利用した。

2. データ

臨床的に影響が大きいと考えられる「最終 balloon size」「STENT 本数」「罹患枝数」「IABP 本数」「年齢」「POBA 本数」「病変難度 C の有無」の 7 変数が採り上げられた。患者数は 957 であったが、欠損値を多く含んでおり、完全データのみで分析を行うと 557 人のデータしか残らず影響が大きいと考え、EM アルゴリズムによって欠損値補充を行った。しかし、「病変難度 C の有無」は 2 値変数であるため補充は行わず、また従属変数である「調査期間」「イベントの有無」についても行わず、最終的には 718 人のデータでの分析となった。EM アルゴリズムによる欠損値補充後の記述統計量と相関行列を表.1,2 それぞれに示す。

表.1 欠損値補充後の記述統計量

| | 度数 | 最小値 | 最大値 | 平均値 | 標準偏差 |
|-----------------|-----|-----|---------|----------|----------|
| 調査期間 | 936 | .00 | 1415.00 | 632.5577 | 363.5416 |
| イベントの有無 | 936 | 0 | 1 | .31 | .46 |
| 最終 balloon size | 957 | 2 | 4 | 3.03 | .47 |
| STENT 本数 | 957 | 0 | 6 | .59 | .77 |
| 罹患枝数 | 957 | 0 | 4 | 1.62 | .72 |
| IABP 本数 | 957 | 0 | 1 | 7.32E-02 | .25 |
| 年齢 | 957 | 29 | 89 | 65.70 | 10.22 |
| POBA 本数 | 957 | 0 | 6 | 1.63 | .84 |
| 病変難度 C の有無 | 726 | 0 | 1 | .21 | .40 |

表.2 欠損値補充後の相関行列

| | 最終 balloon size | STENT 本数 | 罹患枝数 | IABP 本数 | 年齢 | POBA 本数 |
|-----------------|-----------------|----------|-------|---------|-------|---------|
| 最終 balloon size | 1.000 | | | | | |
| STENT 本数 | .266 | 1.000 | | | | |
| 罹患枝数 | -.063 | .084 | 1.000 | | | |
| IABP 本数 | -.013 | .107 | .064 | 1.000 | | |
| 年齢 | -.106 | .006 | .116 | .004 | 1.000 | |
| POBA 本数 | .082 | .291 | .203 | .082 | .026 | 1.000 |

表.4 Cox 比例ハザード・モデルの結果(カテゴリ化)

| | β | 標準誤差 | Wald | 自由度 | p 値 | オッズ比 | オッズ比の 95.0%信頼区間 | |
|--------------------------|---------|------|-------|-----|------|-------|-----------------|-------|
| | | | | | | | 下限 | 上限 |
| 最終 balloon size | -.140 | .157 | .798 | 1 | .372 | .869 | .639 | 1.183 |
| STENT 本数 | -.124 | .104 | 1.415 | 1 | .234 | .884 | .721 | 1.083 |
| 罹患枝数 (1 本以下,2 本以上) | .447 | .146 | 9.404 | 1 | .002 | 1.563 | 1.175 | 2.080 |
| IABP 本数 | -.384 | .311 | 1.520 | 1 | .218 | .681 | .370 | 1.254 |
| 年齢 | -.004 | .007 | .423 | 1 | .515 | .996 | .983 | 1.009 |
| POBA 本数 (2 本以下,3 本以上) | .496 | .185 | 7.233 | 1 | .007 | 1.643 | 1.144 | 2.359 |
| 病変難度 C の有無 | .335 | .160 | 4.371 | 1 | .037 | 1.398 | 1.021 | 1.915 |

前分析と同様に、それぞれの累積生存関数が描かれたものが図.3~6である。

共変量の平均値における生存関数

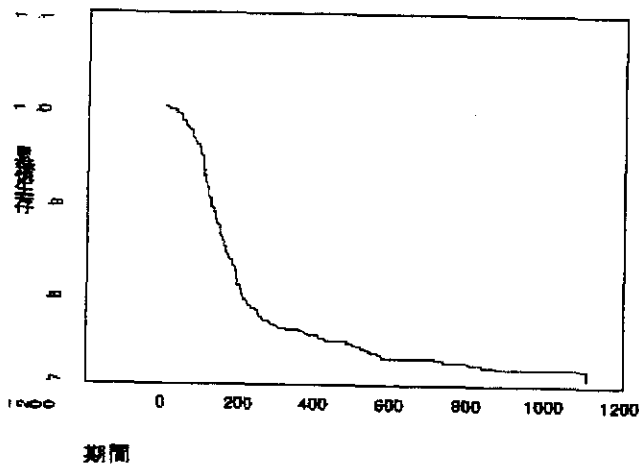


図.3 共変量の平均値における生存関数

患者罹患(カテゴリ化)の生存関数

0.1 本以下,1.2 本以上

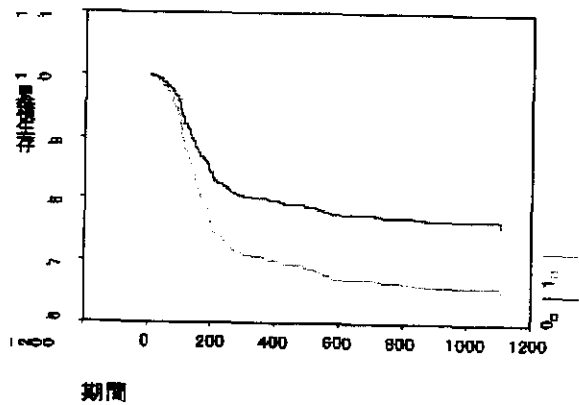


図.4 「罹患枝数(カテゴリ化)」における生存関数

POBA 本数(カテゴリ化)の生存関数

0.2 本以下,1.3 本以上

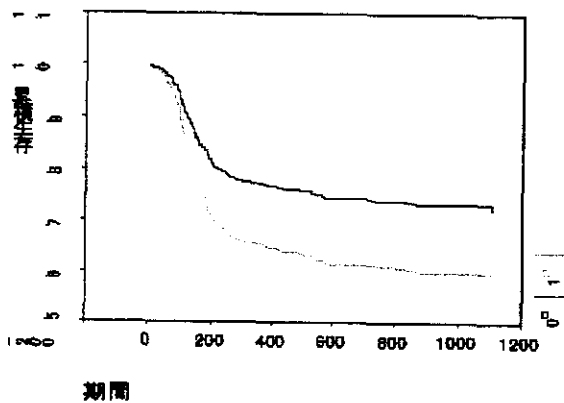


図.5 「POBA 本数(カテゴリ化)」における生存関数

TypeC の生存関数

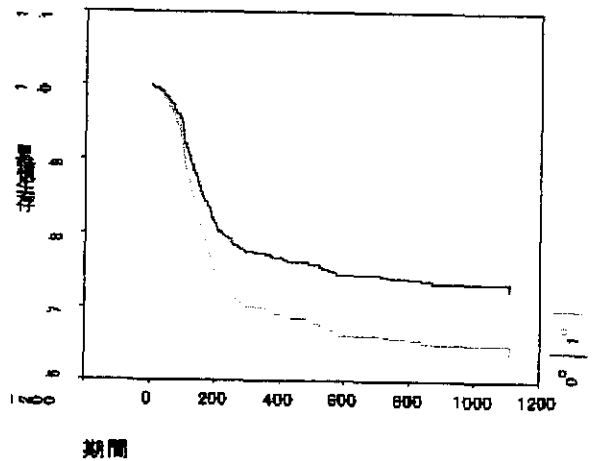


図.6 「病変難度 C の有無」における生存関数

4. 結論

「死亡」「CABG」「PTCA」のいずれかが発生したとするイベントの発生に影響が大きい変数として「罹患枝数」「POBA 本数」「病変難度 C の有無」の 3 変数が挙げられる。また、罹患枝数については(1 本以下,2 本以上)、POBA 本数については(2 本以下,3 本以上)というように 2 値変数にカテゴリ化すると、より影響の差が明確になった。一方、臨床的には「最終 balloon size」の影響が大きいと考えられていたが、今回の分析では有意な差を見いだすことはできなかった。

要因分析以外では、累積生存関数の形から手術後 200 日目ぐらいまではイベントが多く発生し、それ以降は発生する確率が小さくなっていることが分かった。

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

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

分担研究者 : 帝京大学医学部衛生学・公衆衛生学教室 講師
橋本 英樹

【研究要旨】 PTCA 全国コストデータベースを使い、施設間格差の内容を調べた。非心筋梗塞例では、施設ごとのデバイスの使用量・使用判断に格差が、一方急性心筋梗塞群では前後のケア過程そのものにばらつきがあるという結果であった。このことから前者ではデバイスの適応に関するガイドラインを、後者については標準的パスの導入が、診療標準化に必要である。。

【研究目的】 To identify the source of variance in the charge bills for percutaneous coronary interventional (PCI) treatment.

【研究方法】 SAMPLES AND METHODS: Claim bill (receipt) and clinical data of consecutive 50 PCI cases were obtained from 34 member hospitals of Japanese Cardiovascular Interventional Society. In total, 1570 cases were used in the analysis. The amount of charge bill was regressed, using 3 staged least

square regression model, on patients-level variables (age, gender, AMI vs. non AMI, number of diseased vessels, multiple lesions vs. single lesions, previous history of intervention), process-related variables (number of POBA/stent used, final balloon size), and hospital-level variables (number of PCI annually performed, type of hospital, hospital dummy variable) in a hierarchical fashion.

【研究結果】 RESULTS: For non-AMI patients, charge bills were explained mainly by the number of POBA/stent used, which considerably varied across hospitals, even after controlling for patients/hospitals characteristics ($R^2=0.54$). For AMI patients, charge bills were explained not

only

by the number of used devices, but also directly by hospital dummy variables ($R^2=0.52$).

【結語】 CONCLUSION: Our results may suggest that guidelines for appropriate use of

interventional devices is helpful for standardization of treatment outcomes

of non-AMI patients, whilst standardized care process with critical pathway is helpful in case of AMI treatment for efficient medical treatment.

【健康危険情報】 無し

【研究発表】 第 10 回 日本心血管インターベンション学会；橋本 英樹；高齢者医療：包括医療時代のインターベンションのあり方『経費的冠動脈治療の施設間格差と診療標準化：PTCA 全国コストデータベースの分析結果から』平成 13 年 7 月 6 日

【知的所有権の出願】 無し

厚生科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

情報変数のロジスティック解析処理

分担研究者：帝京大学付属病院 第2内科

一色 高明、橋本 英樹

【研究要旨】病院間格差を明らかにするために情報変数たる病院番号を統計学的に厳密な手法を用いるべく、ロジスティック解析処理を行った。重回帰分析において説明変数間の共線性問題に対して Hosmer-Lemeshow 検定を使用した。

【研究目的】本 PTCA 全国コストデータベースの解析にあたっては病院間格差を明らかにするために情報変数たる病院番号を統計学的に厳密な手法を用いるべく専門家に依頼して検討した。

【研究方法】本研究の1つの成果として病院格差が大きいことを証明したわけであるが、我々が病院格差を表す項目として使った病院番号というのは情報変数であり、本来他の説明変数（連続変数とか）と同じに扱われるべきではないが、世界的にも従来この問題を厳密に検討しているのはない。重回帰分析において説明変数間の共線性の問題を特に取り上げた。統計解析では SAS を使用した。【研究結果】文献の手法のごとく、ロジスティック解析を使わざるを得なかった。是に関しては新しい方法と思われる。重回帰分析において説明変数間の共線性の問題も橋本らにより十分検討し、Hosmer-Lemeshow

検定を使用して共線性の有無を検証した。【結語】ロジスティック解析により情報変数たる病院番号の厳密な処理を行えた。

【健康危険情報】無し

【研究発表】

茅野 眞男、中西 成元、一色 高明、橋本 英樹；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

Takaaki Isshiki, koji Eto, Masahiko Ochiai, Satoshi Takeshita, Moriyuki Terakura, Tomohide Sato, Yasuo Ikeda, Shunosuke Handa, Shinya Goto : Platelet aggregability under shear is enhanced in patients with unstable angina pectoris who