

リアルワールドデータを用いた医療・ヘルステクノロジーのイノベーション創出

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学分野、九州大学大学院工学研究院応用化学部門、九州大学大学院システム情報科学研究院情報エレクトロニクス部門では、医療・ヘルステクノロジーのイノベーション創出に向けて、様々な疾患に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本は先進国の中でも長寿命化が急速に進み、高齢者の人口比率が高まっている¹⁾ことから、病気の超早期発見や予防等に資する医療・ヘルステクノロジー分野のイノベーション創出が求められています。しかし、日本の国際競争力を支えてきたモノづくりは、発展途上国の企業の台頭などにより競争力を失っているのが現状²⁾です。日本は依然として高い技術力を維持しているものの、その技術を新しい価値（イノベーション）創出につなげられていないのが後退の原因の一つだと考えられています。そこで本研究では、九州大学が有する高度な医療データ基盤と様々なオープンデータを徹底活用することで、医療・ヘルステクノロジーにおける新規な工学的アイデア及びイノベーション創出に挑んでいます。

通常の研究では、データはアイデアを検証するために用いられていますが、本研究では、データに基づいてアイデアや戦略を創出する新たなアプローチに取り組んでいます。九州大学病院の日本最大級の病院情報システムデータ、複数の自治体の医療レセプトデータや特定健康診査データ、それらの被験者が在住する地域に多数の店舗を有する大手総合スーパーの顧客購買データ、自治体が保有する統計情報、アンケートデータ、大気環境データなどのオープンデータを掛け合わせて解析することで、医療データだけからでは見出されなかった標的疾患の発症や転帰に因果関係のある因子の探索を行います。得られた因子や関係性を起点として、医学的・工学的な課題解決のアイデア創出を目指します。

具体的には、五感や関節に関する疾患、飲酒や行動変容と関係する疾患、皮膚疾患、片頭痛、咬合、睡眠時無呼吸症候群、希少疾患、精神疾患、眼疾患、慢性腎臓病、気象や大気汚染と相関のある疾患、全身性エリテマトーデス、予防医療、投薬情報や検査情報と疾患の関係、糖尿病、冷えを対象とし、気象・大気汚染・水質などのオープンデータや大手総合スーパーの購買データと掛け合わせた解析を進める予定です。

- 1) 内閣府：平成 30 年版高齢社会白書（全体版）
- 2) 内閣府：日本経済 2016－2017－好循環の拡大に向けた展望－

3. 研究の対象者について

下記の先行研究で取得した情報を解析に利用させていただく予定です。

(ア) 許可番号：22114-07

課題名：住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study

許可期間：令和 3 年 5 月 31 日 ～ 令和 10 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日

本先行研究では、以下の方々を対象に、各種レセプト・調査票・届類から情報を取得しております。

- 2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に研究協力が得られた自治体（直方市、大牟田市、大分市、久留米市、宗像市、那珂川市、筑後市、福津市、みやま市、大野城市、神戸市、八女市、粕屋町、糸島市、江戸川区、太宰府市、志免町、春日市）在住で国民健康保険・後期高齢者医療制度・生活保護制度・介護保険を利用した方（約 180 万名）

また、九州大学病院を受診され病院情報システムに登録された全患者さんを対象に、既に取得・保管されている情報や、2023 年度内に糸島市と共同で実施する糸島市内の企業とその従業員を対象とする健康意識調査（無記名式アンケート調査）のデータも解析に利用させて頂く予定です。前者は、2009 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に九州大学病院を受診された方（約 30 万名）が、後者は糸島市内の企業約 400 社と、それら企業に勤務する従業員（約 2,000 名）が対象となっております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究を行う際は、自治体において保管されている医療レセプトデータ、介護レセプトデータ、介護認定調査票、介護予防日常生活圏域ニーズ調査票、在宅介護実態調査票、健診・検診データ、出生票・死亡票・異動届、住民居住地域、住民所得税区分・保険料区分、保健医療介護事業参加者・収集データ、予防接種台帳、新型コロナウイルス感染者等情報、被保護者調査票、市民 PHR アプリ収集データ（下記、LIFE Study データと表記します）より先行研究にて既に取得・保管されたデータを使用します。さらに、九州大学病院を受診され病院情報システムに登録された全患者さんを対象に既に取得・保管されている、その性別、年齢、病名、処方、検査結果情報（約 200 項目）、歯式、歯科検査情報、歯科治療情報を研究に用います（下記、病院情報システムデータと表記します）。さらに、糸島市と共同で実施する働く世代を対象とした健康意識調査「職場における健康づくりアンケート」で取得するデータ（下記、アンケートデータと表記する）も使用します。さらに、それらの被験者が在住する地域に多数店舗を有する大手総合スーパーの顧客購買データ（下記、購買データと表記します）に加え、各種のオープンデータ（下記、オープンデータと表記します）も活用します。

[取得する情報]

【LIFE Study データ】

- ・ [医療レセプトデータ] 年齢、性別、傷病名、診療行為、医薬品、医療機器、受診医療機関、医療費、受診日数
- ・ [介護レセプトデータ] 年齢、性別、種類別介護サービス単位数、利用介護施設、要介護度、介護費

- [介護認定調査票] 日常生活自立度，日常生活動作（ADL），要介護度
- [介護予防日常生活圏域ニーズ調査票] 家族構成，ADL，身長，体重，食事，生活状況，地域活動，助け合い，健康度
- [在宅介護実態調査票] 家族構成，介護者属性，介護保険内容，家族介護内容
- [健診データ] 身長，体重，BMI，腹囲，血圧，中性脂肪，HDL コレステロール，LDL コレステロール，GOT，GPT， γ -GT，血糖値，HbA1c，尿糖，尿蛋白，メタボリックシンドローム判定，保健指導レベル，生活習慣，基本チェックリスト
- [検診データ] 検診対象（胃がん，肺がん，大腸がん，乳がん，前立腺がん，子宮頸がん，肝炎，結核，歯科，骨粗鬆症など），検診年月日，検診機関，検診結果
- [出生票] 出生場所，出生年月日
- [死亡票] 死因，死亡場所，死亡年月日
- [異動届] 異動事由，異動年月日
- [住民居住地域] 対象者の居住小学校区，中学校区，行政区，日常生活圏域
- [住民所得税区分・保険料区分] 対象者の所得税区分，医療保険・介護保険における保険料区分
- [保健医療介護事業参加者・収集データ] 協力自治体が検証を希望する保健医療介護事業における参加者，参加時期および収集データ
- [予防接種台帳] 接種日，接種内容，接種回数，ワクチン銘柄，接種医療機関
- [新型コロナウイルス感染者等情報] 検体採取年月日，検体判明年月日，検査方法，検査結果，症状，重症度
- [被保護者調査票] 保護受給開始年月日，最低生活費，扶助内容，家族構成，保護開始理由，就労状況，就学状況
- [市民 Personal Health Record (PHR) アプリ収集データ] 歩数，体重，睡眠時間，血圧などのライフログデータ

【病院情報システムデータ】

- [病院情報システム] 患者基本情報(性別、生年月)、傷病名情報、歯式情報、歯科検査情報、歯科治療情報、検体検査結果(血液検査、尿検査、髄液検査)、処方注射オーダ情報、受診歴情報、医事会計情報、処置オーダ、放射線結果レポート、内視鏡結果レポート、生理検査結果レポート、手術情報

【アンケートデータ（従業員が対象）】

- [属性データ] 勤務先（コード番号化して会社名は特定できない状態）、雇用形態、勤務形態、性別、年齢、家族構成、居住地域（市レベル）
- [健康観等] 幸福度・充実感、生活態度、健康維持・生活習慣改善への意欲、美容行動
- [健康状態等] 自身の健康状態への認識、投薬・サプリメント服用の常習性、健康診断受診状況、飲酒・喫煙頻度
- [運動状況等] 座位時間、歩数、運動意識（頻度、強度など）、運動取り組み性向・態度
- [食事] 食事習慣・態度、食料購入先、咀嚼状態
- [口腔ケア] 歯科通院頻度、職場でのケア状況、フロス使用状況
- [休養状態] 睡眠状況、ストレス対応、繁忙傾向、休暇取得状況
- [健康ツール活用情報] 健康器具利用状況、ウェアラブル端末保有状況、健康関連アプリ等利用状況、健康関連動画視聴状況、SNS 利用状況、スマートフォン・タブレット利用状況

- ・ [その他自由回答] 健康上の悩み、職場でできる健康づくりの取り組み案

【アンケートデータ（事業主等が対象）】

上記の従業員対象の内容に加えて、

- ・ 業種、創業年数、収支状況、従業員数、加入健康保険種別、健康づくり担当者の有無、健康診断実施状況、従業員への保健指導状況・態度

【購買データ】

- ・ [大手スーパーデータ] 性別、年齢、居住地、利用店舗、購入日、購入品目

【オープンデータ】

- ・ [政府統計] 政府統計の総合窓口 (<https://www.e-stat.go.jp/>) において取得可能なデータ
- ・ [自治体統計] 内閣官房情報通信技術 (IT) 総合戦略室による企画・立案の下、総務省行政管理局が運用するオープンデータ (各種の統計や大気汚染、水質測定データを含む) に係る情報ポータルサイト (<https://www.data.go.jp/>) において取得可能なデータ
- ・ [新型コロナウイルス関連地域データ] 新型コロナウイルス感染症 [COVID-19] が、地域経済に与える影響の把握及び地域再活性化施策の検討におけるデータの活用を目的とした見える化を行っているサイト V-RESAS (<https://v-resas.go.jp/>) において取得可能なデータ
- ・ [気象データ] 気象庁 HP の各種データ・資料 (<https://www.jma.go.jp/jma/menu/menureport.html>) において取得可能なデータ
- ・ [人流データ] google 社が公開している COVID-19: コミュニティモビリティレポート (<https://www.google.com/covid19/mobility/>)、Apple 社が公開している移動傾向レポート (<https://covid19.apple.com/mobility>)、agoop 社が公開している新型コロナウイルス特設サイト (<https://www.agoop.co.jp/coronavirus/>) において取得可能なデータ

以上により得られたデータを用い、各種疾患の発症や転帰に因果関係のある因子の探索を行います。さらに、得られた因子に基づいて医学的・工学的な課題解決アイデアの創出に取り組みます。LIFE Study データの抽出は医療経営管理学分野が担当し、病院情報システムデータの抽出は九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターが担当します。購買データ及びオープンデータの抽出、抽出された各種データの解析は工学研究院及び情報科学研究院が担当します。アンケートデータの解析も、工学研究院応用化学部門、情報科学研究院情報エレクトロニクス部門が担当します。なお、アンケート結果の集計（デジタルデータ化）は、返送してもらった回答用紙を株式会社 FCC テクノに引き渡し、同社に回答結果を電子ファイルに入力・集計する業務を委託して実施します（集計後に回答用紙は返却してもらいます）。解析にあたっては、医療経営管理学分野及びメディカル・インフォメーションセンターの協力・支援を受けながら、購買データやオープンデータを用いた地域ごとの特徴の抽出・クラスタリングを行い、地域クラスター間での各種疾患の発症や転帰に関する統計検定や多変量解析による関連因子の探索を行います。

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に

廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ（病院情報システムデータ）およびレセプト（LIFE Study データ）の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。病院情報システムデータにおいて研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存し、外部に持ち出しません。LIFE Study データの対応表については、研究に協力頂く自治体のみが保有し、九州大学がこの対応表を閲覧・取得することはありません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

糸島市アンケートデータについては、無記名回答であり、また、個人が特定される質問は設けないため、情報の加工は行わずに利用致します。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹および医学研究院 医療経営管理学・准教授 福田 治久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹および医学研究院 医療経営管理学・准教授 福田 治久の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、及び、令和 5 年度組織対応型連携研究研究費（糸島市が提供）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 実施中の研究

URL: <https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/実施中の観察研究>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 九州大学大学院医学研究院 医療経営管理学分野 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 九州大学大学院システム情報科学研究院情報エレクトロニクス部門
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 教授 中島 直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野 准教授 福田 治久 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下 貴範 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井 佑 九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 講師 平田 明恵 九州大学大学院医学研究院 医療情報学講座 助教 古橋 寛子 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 藤ヶ谷 剛彦 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 神谷 典穂 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 加地 範匡 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 田中 賢 九州大学大学院システム情報科学研究院 情報エレクトロニクス部門 教授 林 健司 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 准教授 岸村 顕広 九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 森 健

	九州大学大学院工学研究院応用化学部門 <u>教授</u> 加藤 幸一郎	
	九州大学大学院工学研究院応用化学部門 准教授 穴田 貴久	
	九州大学大学院工学研究院応用化学部門 准教授 伊勢 裕彦	
	九州大学大学院工学研究院応用化学部門 准教授 白木 智丈	
	九州大学大学院工学研究院応用化学部門 准教授 松本 崇弘	
	<u>九州大学大学院システム情報科学研究院</u> 准教授 森 義治	
	九州大学大学院工学府 大学院生 内田 和希	
	九州大学大学院工学府 大学院生 神澤 大志	
	九州大学大学院工学府 大学院生 田中 敬佑	
	九州大学大学院工学府 大学院生 佐々木 海斗	
	九州大学大学院工学府 大学院生 豊福 淳大	
	九州大学大学院工学府 大学院生 松本 大夢	
	九州大学大学院工学府 大学院生 折田 兼成	
	九州大学大学院理学府 大学院生 清水 浩太郎	
	九州大学大学院理学府 大学院生 太田 航司郎	
	九州大学大学院理学府 大学院生 末田 悠太	
	<u>九州大学大学院理学府</u> 大学院生 松鶴 恭弘	
	<u>九州大学大学院工学府</u> 大学院生 木付 遥子	
	<u>九州大学大学院工学府</u> 大学院生 室園 晃輝	
	<u>九州大学大学院システム生命科学府</u> 大学院生 加隈 綾晟	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	糸島市健康づくり課 課長・小金丸小百合	アンケートの実施
業務委託先	企業名等：株式会社 FCC テクノ 所在地：福岡市南区大橋四丁目 2 5 番 3 0 号ベルエール大橋 2 階	

1 4. 相談窓口について

事務局 担当者：九州大学大学院工学研究院応用化学部門 教授 加藤幸一郎
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-802-2900 (内線 2900)
 〔FAX〕 092-802-2842
 メールアドレス：kato.koichiro.957@m.kyushu-u.ac.jp