

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 大腿骨頸部骨折患者における歯科受診がその後の健康状態に与える影響の検証に関する研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 予防歯科 助教 山本 貴文

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

研究責任者：国立保健医療科学院・医療福祉サービス研究部 部長 赤羽 学

機関の長：国立保健医療科学院 院長 曾根 智史

[研究の目的]

本研究の目的は、大腿骨頸部骨折入院患者における、入院前の歯科受診の有無がその後のライフイベント(再入院、要介護認定、死亡)にどのような影響を与えるかを明らかにすることです。

[研究の方法]

○対象となる方

奈良県内に在住の国民健康保険加入者

○利用する情報

2022年までの奈良県内の国民健康保険加入者の情報をデータベース化した「奈良県KDB」の情報を利用します。「奈良県KDB」の情報は、奈良県庁での審査を経て特定の個人を識別することができないように加工したうえで、国立保健医療科学院の医療・福祉サービス研究部へ提供されて管理しています。このデータベースには、医科および歯科のレセプト情報、介護レセプトデータが含まれており、後期高齢者医療制度加入者約17万人、介護保険要介護認定者約7万人の情報が含まれています。医療レセプトは2013～2022年、介護レセプトは2017～2022年までの情報がデータベースとして保管されています。

「奈良県KDB」より年齢、性別、診断名(大腿骨頸部骨折、歯周検査)、服薬情報、入院日、退院日、手術日、外科的措置、投薬内容、併存疾患、再入院日、再入院病名、リハビリ回数、リハビリ単位数、術前リハビリ、手術前の要介護度、介護施設利用情報、初回認定要介護度、初回介護認定日、最新要介護度、最新要介護認定日、死亡情報、医療機関情報、外来通院、保険者情報を収集し、利用します。

国立保健医療科学院のデータセンターにて上記データの分析がおこなわれます。

北大病院に送付されるデータはあくまで分析結果であり、前述したデータベースから収集した情報ではありません。公表物に近いデータ（テーブルやグラフなど）に集計・加工したものになります。この公表物に近いデータは奈良県庁で審査を受けて公表の承認を得たうえで、外部（ここでは北大病院）に共有されます。データの授受は電子的な方法で紛失などがないようにパスワードをかけたうえで実施されます。従って個人が特定されることのない状態のデータが共有されることになります。このデータは研究者が論文作成など学術的な成果報告のために利用されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2025年4月頃)～2029年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 予防歯科 担当医師 山本 貴文

電話 011-706-4256