

情報公開文書；診療報酬データからのデータ抽出の正確性研究について(COMMAND VTE Registryのデータを基準として利用する)

作成日 2020年4月10日 (ver. 1.0)

更新日 2023年5月11日 (ver. 2)

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

■ 研究課題名

レセプトDPCデータにおける疾患同定の正確性に関する研究(静脈血栓塞栓症)

■ 研究の目的

静脈血栓塞栓症は発症すると死亡する可能性の高い重篤な疾患です。しかし比較的発症頻度が低いため、一般的な臨床研究が困難です。そのため最近、診療報酬データ(レセプトDPCデータ)のようなビッグデータを用いた研究方法が盛んになってきています。そこでこの研究方法の正確性を確認するために、本研究を実施いたします。

■ 研究の方法

- ・ 正確性を評価される対象;レセプトDPCデータ
 - ・ 一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構(HCEI)が所有し、リアルワールドデータ株式会社が運用するデータセット(匿名加工情報)
- ・ 基準として用いる正確なデータ;京都大学医学部附属病院循環器内科が過去に発表したCOMMAND VTE Registry(静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究;承認番号 R0493-1)のデータ
- ・ 対象施設; COMMAND VTE Registry協力医療施設のうち、HCEIに診療報酬データを提供している施設
- ・ 対象者;対象施設に2010年1月1日-2014年8月31日に入院した患者(COMMAND VTE Registryに同意して参加された対象者を含む)
- ・ 研究実施期間:2018年4月23日から2025年4月22日

■ 個人情報の保護

レセプトDPCデータには、個人を特定できる情報が含まれていません。COMMAND VTE Registryのデータは協力医療施設からデータセンターに提供される際に、個人が特定できる情報が削除されています。参加拒否を希望される方が生じた場合のみ、その方の情報を抽出削除するために協力医療施設に照会を行います。

■ 参加拒否の方法

本研究の対象となることを拒否される際には、下記にご連絡をお願いします。拒否された場合には診療情報が研究に用いられることはなく、拒否されたことにより不利益を被ることは一切ありません。

■ 利益相反

この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。研究責任者である吉田は、RWD社が出資していた産学共同講座に2022年度まで所属していた。また、RWD社から無償にてデータを提供している。

■ 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
准教授 吉田 都美

■ 京都大学の相談窓口

- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(電話)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

■ 研究課題ごとの相談窓口

- ・ 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻薬剤疫学分野 准教授 吉田都美
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町
(電話) 075-753-9469 (E-mail) info@pe.sph.med.kyoto-u.ac.jp