

1. 研究の名称

レセプトデータにおける眼科疾患の定義に関する研究

2. 研究の目的

レセプトデータとは、医療機関が健康保険組合に医療費を請求するために、患者毎、診療月毎、入院・外来・調剤別に分けて、行った処置や使用した薬剤等を記載した明細書のことです。レセプトは、全国の医療機関から集められ、給付金の計算等に使われています。現在、厚生労働省ではこのレセプトデータを、個人が特定できない様に加工した上で解析することで、医療の実態調査や医療費の適正化を図っているところです。

レセプトデータには病名のデータも含まれているのですが、それは必ずしも実臨床における病名と一致しないことが知られており、レセプトデータを解析する上では、こういったルール(保険請求コード等の組み合わせ)で定義づければ実臨床における病名と近くなるのか等についての情報が必要不可欠です。しかし、本邦ではそれらについての知見が十分ではありません。

本研究では、京都大学医学部附属病院における保険請求情報と、眼科電子カルテから特定される実際の病名とを比較することで、こういった保険請求コード等の組み合わせで定義すれば正確に実臨床における病名を同定できるかを検証することで、今後の保険請求データベース研究に役立てます。

3. 研究期間等

本研究は、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受けて実施するものです。本研究の研究期間は2018年9月6日から2024年9月30日までとします。必要に応じて研究期間の延長を予定しており、その際は再度倫理審査を受けることとしております。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

< 研究代表責任者 >

京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

< 研究実施責任者 >

京都大学医学部附属病院 眼科 特定講師 三宅正裕

5. 情報の利用目的・利用方法

診療録から情報を取得した後、個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、京都大学医学部附属病院のデータセンターにおいてデータベースを作成します。研究用IDと本人を結びつける対応表は厳重に保管されていますので、個人を特定することはできません。

作成されたデータベースを用いて統計解析を行い、定義の正確性について検討します。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

2010年4月から2021年9月までに京都大学医学部附属病院眼科を受診した患者を対象として、診療録から以下のデータを取得します。患者基本情報(性別、生年月日等)、保険請求情報(傷病名、眼科検査歴、治療歴等)、診断名

妥当性の検証を予定している疾患は、加齢黄斑変性・中心性漿液性脈絡網膜症・網膜色素変性などです。

7. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名  
京都大学医学部附属病院 眼科 教授 辻川明孝

8. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称  
京都大学医学部附属病院 眼科 特定講師 三宅正裕

9. 研究資金及び利益相反について

この研究は、運営費交付金により実施されます。本学スポンサー・リサーチ・プログラム(株式会社ファインデックスからの寄附で運営)に所属している医師が本臨床研究の研究実施責任医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。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。

10. その他特記すべき事項

本研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で 研究計画書等をご覧頂くことが出来ます。ご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

今回の調査へのご協力を拒否される場合は、参加しないことが可能です。ご協力を拒否されたとしても、その方に不利益は生じませんのでご安心下さい。ご協力頂けない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご協力頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。参加しないことを決められた場合、記録のため文書を書いていただきますので、問い合わせ窓口までご連絡下さい。

また、今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

#### 本研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 眼科外来  
三宅 正裕  
(Tel) 075-751-3727

#### 施設の相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター  
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp