

情報公開文書

保険データベース病名の妥当性の検証

1. 研究の対象

以下の施設・診療科に2022年9月1日～2023年8月31日の間に5年未満の受診歴のある18歳以上の方

岡山大学病院・リウマチ・膠原病内科、島根大学医学部附属病院・膠原病内科、信州大学医学部附属病院・脳神経内科/リウマチ・膠原病内科、横浜市立大学附属病院・血液・リウマチ・感染症内科、京都大学医学部附属病院・免疫・膠原病内科、京都府立医科大学附属病院・膠原病・リウマチ・アレルギー科、昭和大学病院リウマチ膠原病内科

2. 研究目的・方法

医療機関が保険者に提出する診療報酬明細書（レセプト）に付与されている病名のうち、全身性エリテマトーデス・皮膚筋炎/多発性筋炎・ANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）・ベーチェット病の病名の正確性を評価する目的で行う研究です。

これらの病名が付与されている患者さんの電子カルテを閲覧して病名が正しいかどうかを確認します。病名が付与されていない患者さんは、その疾患がないものとして扱います。

対象の方の電子カルテ情報から、研究開始日から遡って1年間の病名情報・医薬品情報・診療行為情報を、個人の特定が不可能な形で使用させていただきます。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

- 1) 患者基本情報：年齢，性別
- 2) 病名コード（レセプト）
- 3) 医薬品コード（レセプト）
- 4) 診療行為コード（レセプト）
- 5) カルテ閲覧によって確認した病名

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などはID化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 研究資金・得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究は科学研究費補助金を資金源として用います。本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

京都大学リウマチ性疾患先進医療学講座・研究の運営・実施に際して必要な資金の内訳は、下記の通りであります。

1) 京都大学リウマチ性疾患先進医療学講座は、地方公共団体滋賀県長浜市、公立豊岡病院、旭化成ファーマ株式会社、あゆみ製薬株式会社による寄附講座であり、医師スタッフの基本的な人件費、経費は上記団体・企業からの奨学寄附金で賄われています。

2) KURAMA コホートのデータ入力業務に係る人件費（講座医師スタッフ以外）および経費に係る経費は第一三共株式会社との研究者主導臨床研究の支援に関する契約に基づいて提供される研究費が充当されます。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、高知大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 倫理委員会にて、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[連絡先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いること、及び提供することはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リウマチセンター 特定講師 大西輝

連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 TEL(075)751-4380

高知大学医学部臨床疫学講座 特任教授 佐田 憲映

連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 TEL(088)888-2918

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp