

情報公開文書

作成日：2025 年 10 月 20 日

1. 研究の名称
次世代医療基盤法データと NDB・介護 DB の連結による認知症患者の実態調査研究
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 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しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：
京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 教授
中山 健夫（研究代表者）

共同研究機関：
TOPPAN ホールディングス株式会社 事業開発本部
事業開発統括 ヘルスデータ事業推進センター センター長
松浦 繁（研究責任者）
4. 研究の目的・意義
研究の目的：本研究では、日本の認知症患者の実態を、大規模な医療データベースを用いて把握することを目的とします。また、その事前検討として認知症患者の重症度を定義し、その妥当性を評価します。具体的には、認知症の重症度によるイベント発生リスクの評価、認知症患者の重症度の判別、併存疾患、臨床アウトカム、併薬数、費用負担等の実態調査を実施します。
研究の社会的意義：認知症の実態を医療・介護の観点から把握することは、認知症の早期受診の促進や病状の進行予防の一助となります。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2010 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院において、認知症と診断されたまたは抗認知症薬を処方された患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
診療情報の中からいくつかの項目を組み合わせ、「軽度認知症」「中等度認知症」「重症度認知症」などの定義をあらかじめ決定します。決定した定義について、実際に患者さんの診療情報を用いて定義の妥当性を検証します。この研究で使用する京大病院の患者さんの情報は、京大病院内の管理された区域でのみ利用します。他の目的のために利用することはありません。また診療情報を用いるにあたっては、個人を特定できる情報を削除して使用させていただきます。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
年齢、性別、病名、臨床症状、の各種検査所見（画像・採血・認知症機能）を利用します。
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降に利用させていただきます。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 教授
中山 健夫（研究代表者）

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、対応致しますのでお知らせください。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
種類：企業からの資金提供
(課題名：次世代法に基づく匿名加工医療情報と NDB・介護 DB の連結解析のフィージビリティ研究)

提供者：TOPPAN ホールディングス株式会社
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者（TOPPAN）と共同で、研究の企画、運営、解析、論文執筆を行います。また、同社よりデータ解析業務の無償提供があります。
 - 3) 利益相反
利益相反について、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しています。
14. 研究対象者等からの相談への対応
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院
病床運営管理部
加藤 源太
メールアドレス：qq9f8hn9@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp