

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、昭和大学東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：2024年1月15日～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)

4. 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ないので、2024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。

研究責任者：

高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部臨床疫学講座 特任教授 佐田 憲映

TEL 088-888-2918

[情報の保管及び廃棄の方法]

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間施設可能な場所（高知大学臨床疫学講座内キャビネット）で保存し、その後は廃棄します。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得ることとします。保管期間終了後は、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

研究データの授受は EDC（データを電子的に入力し収集・管理するシステム）にて電子的に行います。この際、各施設で研究対象者識別コードを付与し匿名化を行います。性別・年齢、必要な医療情報以外の個人情報は EDC に記録しません。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管し、個人を特定できる情報は主幹施設へは送付されません。

[個人情報等の取扱い]

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

[利益相反]

本研究は科学研究費補助金を用いて実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

[当院の問い合わせ先]

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 吉見 竜介

TEL : 045 - 787 - 2800 (代表) FAX : 045 - 786 - 3444