

京都府立医科大学附属病院で膠原病内科を受診された患者さんへ
共同研究：「保険データベース病名の妥当性の検証」へのご協力をお願い

京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科では、当科に受診された患者さんを対象に、診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施させて頂いております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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。

研究の方法

・対象となる方について：

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

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法： 上記対象となる方の診療録（カルテ）より、以下の情報を取得します。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報、病名コード（レセプト）、医薬品コード（レセプト）、診療行為コード（レセプト）
利用開始日：●年●月●日（医学倫理審査委員会承認後に具体的な日付を記載）

・外部への試料・情報の提供

得られたデータは国内の共同研究機関へ送付されます。氏名、住所などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、他の情報と照合しない限り個人を識別することができないように加工した情報のみを提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの情報を研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。集計されたデータは統計解析という手法を用いて処理します。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊）の責任の下、厳重な管理を行い、情報が漏洩しないよう細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報はこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室 病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。解析のために収集された匿名化データは、将来の二次研究（メタアナリシスなど）に利用することがあります。新たな研究を行う際にはあらためて医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

・研究責任者：高知大学医学部・臨床疫学講座	特任教授	佐田憲映
・研究分担者：島根大学医学部・膠原病内科学	教授	一瀬 邦弘
信州大学医学部・脳神経内科、リウマチ・膠原病内科	准教授	下島 恭弘
横浜市立大学医学部・血液・免疫・感染症内科学	講師	吉見 竜介
京都大学医学部附属病院・リウマチセンター	講師	大西 輝
京都府立医科大学大学院医学研究科・免疫内科学	病院助教	木田 節
岡山大学病院 ・新医療研究開発センター	助教	宮脇 義重
昭和大学医学部・リウマチ膠原病内科	助教	柳井 亮

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、あなたもしくは代理人の方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、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は不利益が生じることはありません。

連絡先：京都府立医科大学附属病院 免疫内科学教室（膠原病・リウマチ・アレルギー科）

電話：075-251-5505 担当：川人 豊（かわひと ゆたか）

対応可能な日時：平日（月曜～金曜）10:00～17:00