

レセプトデータで定義される関節リウマチのバリデーションに関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

徳洲会系列病院において医療サービスを受けた 20 歳以上の患者さま

2. 研究目的・方法

複数の徳洲会系列病院において医療サービスを受けた 20 歳以上の患者さまを対象とし、その中で、レセプト情報による関節リウマチ(RA)の定義がどの程度正確に RA を把握できるかを、陽性的中度、陰性的中度、感度、特異度の指標を用いて求めます。これにより、全国のレセプトをデータベース化し、厚生労働省が提供するナショナルデータベース(NDB)を用いる RA の疫学研究において利用すべき最適な RA の定義を明らかにし、NDB を用いる RA の疫学研究のより適切な実施を可能とします。

研究期間:一般社団法人徳洲会の理事長承認後 ~ 2020 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果等

5. 外部への情報の提供

情報提供機関からのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、情報提供機関の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者

NPO日本医薬品安全性研究ユニット 理事長 久保田 潔

研究実施機関・研究責任者

一般社団法人徳洲会 薬剤部 薬剤部長 高橋 智

情報提供機関

徳洲会系列病院 64 施設(詳細は以下ホームページを参照ください。)

一般社団法人徳洲会公式ホームページ: <https://www.tokushukai.or.jp/introduction/facility/>

7. 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以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究事務局(EPクルーズ株式会社 臨床研究推進1部)

矢野 紋子

〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6 番 29 号 アクロポリス東京 3 階

電話:03-6364-0950

(2019年4月16日作成)