

「研究対象者への通知又は情報公開文書」

東京理科大学では、以下の研究を行います。本研究の対象者は直接特定できる情報（名前や患者 ID など）を削除・匿名化し、だれのデータであるか判別できないよう匿名化されたデータを利用します。本研究に関するご質問等がございましたら以下の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の名称

大規模医療情報データベースを用いた指定難病の疫学調査

2. 研究の目的

原因が不明で治療方法が確立していない難病のうち、厚生労働大臣が定める疾病を指定難病という。指定難病は一般に稀発性であるため、それらの評価には全国レベルでの症例集積が不可欠である。そのため、現在、指定難病に対しては、厚生労働省主体で全国疫学調査を行い、正確な患者数およびその変遷を把握している。

しかし、全国疫学調査においては、対象施設が病院のみとされており、診療所に受診している患者の存在は正確に把握できておらず、患者推計値の正確性に欠ける可能性がある。また、年齢に関する情報を収集しておらず、年齢階級ごとの受診傾向なども未解明である。

以上より、本研究では、大規模医療情報データベースを用いて、指定難病のうち潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病を対象とし、病院・診療所に受診した指定難病の患者数および年齢階級ごとの受診傾向を明らかにすることを目的とする。

病院・診療所に受診した指定難病の患者数および割合を明らかにすることで、既存の疫学調査では把握できていない、より正確な患者数を解明、実態の把握をすることが可能となる。

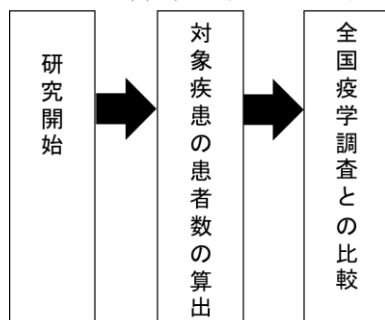
また、本研究では大規模医療情報データベースを用いているため、従来の疫学調査でかかる病院側の負担等なく、調査を実施することが可能である。そのため、今後の全国疫学調査方法の新たな手法の一つの提案に繋がる。

3. 研究の対象者

日本医療データセンター（JMDC）が保有するレセプトデータに登録されている日本人のうち、2005年1月から2020年12月の間に潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病のいずれかの診断記録がある患者とする。

4. 研究の方法と期間

・研究の手順（必要に応じて図示する）



① 診療科別・病院区分別に、性別・年齢ごとの患者数を調査する。

② 厚生労働省主体で行われている全国疫学調査の結果と比較する。

- ・提供いただく情報について（取得方法、種類および量）

日本医療データセンター（JMDC）から2005年1月から2021年8月の期間中に在籍する加入者のレセプトデータの提供を受ける。

＜レセプトデータ＞

- ・患者情報（生年月、性別等）
- ・施設情報（病床数、診療科、経営体等）
- ・傷病情報（傷病名、診療開始年月、診療年月、転帰等）
- ・医薬品情報（診療年月、処方薬名、ATCコード、処方量、処方日数等、処方日、調剤日等）
- ・診療行為情報（診療行為名、実施年月日等）

- ・研究の期間：

承認日から2027年3月31日まで

5. 提供いただく情報の利用目的（将来の研究のために用いられる可能性又は他機関に提供する場合はその旨）

上記のデータを潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病の受診診療科および病院区分別の患者数を調査し、性別・年齢ごとの受診傾向の解明のために利用する。

6. プライバシーの保護について

データを二次利用した観察研究であるためプライバシーの保護については該当しない。

7. 研究の資金源や利益相反に関する状況

(1) 研究資金

- ・この研究の費用は、学内の教員教育研究費から支出される。

(2) 利益相反について

この研究には、企業や団体は関与しない。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じない。

8. お問い合わせ先・研究の実施体制

【お問い合わせ先】

担当者：東京理科大学薬学部 教授 真野 泰成

連絡先：(TEL)04-7124-1501 (E-mail)mano@rs.tus.ac.jp

受付時間：9:30～18:00

【研究の実施体制】

研究責任者：真野 泰成

研究実施機関の研究協力者：

京都府立医科大学大学院 教授 武藤 倫弘

京都府立医科大学大学院 特任教授 石川 秀樹