

情報公開用文書 (医学部で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2020 年 10 月 21 日作成 第 1 版

研究課題名	日本のレセプトデータベースを用いた心不全および心臓弁膜症の疫学および臨床実態調査
研究の対象	匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、厚生労働省より提供を受ける匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (NDB) を用い、心不全およびその原因となる器質的心疾患の 1 つである心臓弁膜症について、疫学実態や検査および治療の実態、医療費の実態を示すことです。</p> <p>具体的には、データベース (2009 年 4 月~2021 年 6 月 [予定]) から心不全の患者さん (心不全の確定診断がある患者さん) または心臓弁膜症患者さん (心臓弁膜症に含まれる疾患の確定診断がある患者さん) について、有病率、罹患率、検査、治療、在院日数、イベントの発生状況、初診からの経年による治療パターン、年間医療費、生涯医療費を、対象患者全体、生年 5 年群団別、男女別、地域別 (匿名化後二次医療圏別)、施設別 (匿名化後施設コード別および行われている治療別)、基礎疾患別 (心不全を対象とする場合)、弁位弁疾患別 (心臓弁膜症を対象とする場合) に解析します。本研究によりこれらを明らかにすることで、心不全および心臓弁膜症の患者さんの重篤化予防およびアウトカム改善の一助となると考えています。</p>
研究期間	西暦 2021 年 2 月 19 日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	厚生労働省が所管する匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベースを取得して用います。研究に用いる情報は、患者さんの背景情報 (年齢、性別、診断・治療を受けた二次医療圏、治療を受けた施設)、治療方法 (抗血栓薬治療、非薬物療法の実施の有無、種類)、リハビリテーションの実施の有無、心不全の原因疾患および併存疾患、心臓弁膜症の診断型および病因型、心臓弁膜症の手術型および手術時の併発疾患、心停止の有無で、データベースに記録された傷病名コード、診療行為コード、医薬品コードなどのデータによって定義します。
外部への 試料・情報の 提供	該当なし

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>厚生労働省より提供される匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベースは、共同研究機関であるミリマン・インク社内に設置した匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データ専用の部屋にて保管、管理します。この部屋は特定の者しか入室できないよう、入退室管理システムにより管理します。今回の研究に用いる解析専用のコンピュータは、パスワードを設定し、簡便に操作できないようにします。データは解析専用のコンピュータにコピーして解析に用います。また、このコンピュータはLANへの接続は行いません。中間生成物として得られるデータの解釈等の検討、協議はこの専用室内にて行います。厚生労働省の規定に従い、公表される成果物以外は室外に持ち出しません。ミリマン・インク社内の専用コンピュータに保管したデータは、解析終了後復元できない方法で破棄します。</p> <p>室外への持ち出しが許可された成果物や匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース以外の文書及び記録は、横浜市立大学 学術院医学群 健康社会医学ユニット内で保管します。これらの文書および記録は、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、特定の関係者以外がアクセスできない状態で厳重に管理し、その後復元できない方法で破棄します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>[研究責任者] 横浜市立大学 学術院医学群 健康社会医学ユニット 准教授 五十嵐 中</p> <p>[共同研究機関/データ管理者/統計解析担当] ミリマン・インク プリンシパル 岩崎 宏介 ミリマン・インク コンサルタント 武島 智美</p> <p>なお、本研究において、各研究者の実務に係る費用は各所属機関で負担し、相互間の収入、支出、および外部からの収入は発生しません。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>本研究は匿名化されたデータの提供を受けて行うため、本研究に関わる研究者は個人を特定することができません。そのため、研究への利用について拒否の連絡をいただいた場合対応いたしかねますので、ご了承ください。</p>	
<p>問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学 学術院医学群 健康社会医学ユニット （研究責任者）五十嵐 中 電話番号：045-787-2610 FAX：045-787-2609</p>	