

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター臨床研究センターデータサイエンス部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方(代諾者を含む)について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■ 研究課題名

レセプトデータを活用した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の特定アルゴリズム開発

■ 研究の意義・目的・方法

研究の目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者ならびにその重症患者をレセプト(診療報酬明細)データから特定するためのアルゴリズムを開発することを目的としています。

研究の意義

2021年12月現在、世界は変異株による大きな流行の最中であり、日本を含む各国でCOVID-19に関する研究が実施されています。しかし、COVID-19について未だ明らかとなっていないことも多く、国内における感染者の実態の把握やワクチンの有効性の評価、感染者の後遺症の経過等の様々な研究の実施が求められています。レセプトデータによってCOVID-19の患者を特定するアルゴリズムが開発されることで、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報(National claims database: NDB)等のレセプトデータベースを活用したCOVID-19の患者に関する疫学研究をより適切に実施し、結果を解釈することが可能となります。また、本研究で示される妥当性が確認されたアルゴリズムを用いることにより、今後実施されるこれらの研究の質を向上させることが可能となります。

研究の方法

レセプトデータから各種アルゴリズムによって特定された患者が真の患者かどうかを判定するための正確な情報源として院内「COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)」のデータ及び診療録データを利用します。臨床的観点から作成された各種アルゴリズム案の妥当性を正確な情報源によって評価をすることにより、その中から最適なものを明らかにします。なお、本研究は、NCGM利益相反マネジメント委員会の審査を受けて適切に管理されおり、利益相反に該当する事実はありません。

■ 研究の期間

研究実施承認日 から 2024年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2020年1月1日～2021年12月31日(2年間)に NCGM へ入院又は外来受診した方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療報酬明細、COVIREGI-JP、診療録に記録された情報(性別、生年月日、病歴、処置、検査、治療、カルテ番号、症状、臨床所見、合併症、ウイルス検査結果等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究の対象となる方が未成年の場合は親権者又は未成年後見人が代諾者として本手続きを行うことが可能です。認知機能が低下している、亡くなっている場合は、未成年を除く、研究の対象となる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる方が代諾者として本手続きを行うことが可能です。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究の対象となる方が未成年又は認知機能が低下している、亡くなっている場合は、代諾者が本手続きを行うことが可能です。

■研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
(氏名) 石黒 智恵子

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター 臨床研究センター
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	データサイエンス部 臨床疫学研究室
担当者氏名	石黒 智恵子
メールアドレス	chishiguro@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。