

肺非結核性抗酸菌症の患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「レセプトデータベースにおける肺非結核性抗酸菌症の症例定義に関する
バリデーション研究」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2014年4月1日～2019年3月31日に当院呼吸器内科を受診した方で、非結核性抗酸菌症と診断された方、もしくは痰の培養検査で非結核性抗酸菌が検出された方が対象となります。

【本研究の目的・方法】

本研究では、肺非結核性抗酸菌症について研究を行います。肺非結核性抗酸菌症の有病率と罹患率について明らかにする研究のための事前研究となります。

診療録情報と診療報酬（医療費支払い）データを用いて、傷病名や処置コードを組み合わせて複数の症例定義を作成し、最も有効に使用できる症例定義を検討します。

本研究を施行することで、今後施行予定である全国診療報酬情報データベース等を利用した肺非結核性抗酸菌症の臨床的疫学実態調査を行う際の推定精度向上に寄与することを目的としています。

【ご協力いただく内容】

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、痰の培養検査の結果、レントゲン写真/CTの画像データ、診療報酬データ等）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データを厳重に保護し、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。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究は、国立国際医療研究センター病院を中心に複数の医療機関が共同で行っています。

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（鈴木翔二）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。論文掲載等で研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。そのため、対象となった患者さんの個人を識別する情報が当院外に出ることはありません。また、本研究に用いられた調査票等は、論文化の後に、国際医療研究センター病院の規定により、プライバシーに配慮した形で廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 呼吸器内科 医長 鈴木 翔二（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究責任者：国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 寺田純子

研究分担者：国立国際医療研究センター臨床研究センター 非常勤研究員 石丸美穂

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 医師 森野英里子

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科 レジデント

研究協力者：国立国際医療研究センター病院長 杉山温人