

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、三重病院の倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、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。

なお、本研究では既に匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

作成日:2024年11月18日

ver.1.0

【研究課題名】

アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、日本全国におけるアレルギー疾患（食物アレルギー、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎等）の治療実態を、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用して可視化することです。具体的には、ある時点の状況のみならず、経年的な変化も可視化し、政策効果の進捗を明確にすることを目指します。また、NDBの全国的なデータを活用して地域差を明らかにし、アレルギー疾患対策の効果と残されたアンメットニーズを具体的なデータとして把握します。これにより、今後の

政策立案や研究戦略の策定に重要な基盤データを提供することが期待されま
す。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本研究では、厚生労働省の「社会保障審議会(医療保険部会匿名医療
情報等の提供に関する委員会)」によりレセプト情報・特定健診等情報デー
タベース(NDB)(以下、NDB データと記す)の利用審査承認を得て入手さ
れた情報を用います。

2. 研究に用いる試料・情報

本研究はデータベース研究であり、利用するデータベースに格納された
医療行為、医療費、処方等の項目が観察項目となります。対象項目は膨大
であり、現時点で入手できていないデータベースであるため、列記は割愛し
ます。いずれの項目も、各データベースに格納された時点で、法令上格納
が義務付けられたものであり、本研究の研究者が独自に入手する項目は
ありません。

これらの集計値を用いて、免疫アレルギー疾患の罹患患者数、診療行為、
合併疾患、地域差、経年的変化等の分析を行い、医療需給や診療実態、
医療経済等の臨床効果分析を行います。

本研究に用いる情報は、三重病院が取得し、共同研究者として登録され
ている機関の担当者のみが扱うものとします。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情
報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩する
ことはありません。

3. 研究の方法

本研究で利用する NDB データはすべて匿名化された状態である。公表さ
れる成果物以外の NDB データについては、事前に申出された場所以外へ
は持ち出してはならないとします。ただし、公表物確認を目的とした場合を除
きます。公表物確認は、パスワード付き ZIP ファイルにして、担当者がメール
で行います。公表物確認用最終生成物を保存した外部記録媒体(USB)は公
表物確認用 PC に接続する前に、ウイルスチェックが完了していることを確
認します。厚生労働省に公表物確認の連絡を行った後、速やかに消去しま
す。使用時以外は戸棚を常時施錠します。詳細は、NDB の運用管理規定が
作成されており、これを遵守します。

【研究結果の開示】

当研究はすでに匿名化された情報を用いるため、個別の解析結果は開示できません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【研究組織】**1. 研究代表者**

独立行政法人国立病院機構三重病院
臨床研究部長 長尾みづほ

2. 共同研究機関および研究責任者

国立病院機構本部総合研究センター 堀口 裕正
国立研究開発法人国立成育医療研究センター 森田英明
国立病院機構名古屋医療センター 二村 昌樹
国立病院機構相模原病院 佐藤 さくら
東京女子医科大学 神尾 敬子
国立大学法人福井大学 坂下 雅文

【本学における研究責任者】

医学研究支援センター/耳鼻咽喉科 講師 坂下雅文

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

＜研究事務局＞

独立行政法人国立病院機構三重病院

臨床研究部 長尾、佐波

〒 514-0125 三重県津市大里窪田町 357

TEL:059-232-2531 FAX:059-232-5994

Email: mieclinicalresearch@gmail.com

＜福井大学における問い合わせ先＞

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 坂下雅文

電話:0776-61-8529

E-mail:msaka@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)