

研究協力をお願い

当院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

全身性エリテマトーデス患者における診療の質の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

当院内科 II リウマチ膠原病外来に受診中の全身性エリテマトーデスの方

2. 研究目的・方法

診療の質にはばらつきがあり、理想の診療と現場で行われている診療の間にギャップ（エビデンスー診療ギャップ）が存在することが知られています。診療の質の評価は、「構造」、「プロセス」、「アウトカム」の 3 つに分類され、「プロセス」の評価は診療の質の評価としては最適とされ、その評価に診療の質指標 Quality Indicator (QI) が用いられ、診療の質の定量的評価が可能となるとされています。欧米では診療の質を測定するツールとして QI が利用され、様々な研究が行われており、医療の目的である「アウトカム」を改善するためには、その手前の「プロセス」を改善させることが効果的と考えます。

私たちは、すでに全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus:SLE) の 12 項目から構成される QI を開発しています。本研究では、電子診療情報を利活用し SLE 患者における開発した QI を検討します。電子診療データと血液検査から網羅的なデータベースを構築し QI の達成率を計算します。

具体的な研究目的は、以下の通りです。

- 診療報酬明細書、臨床検査データを統合したデータベースの構築
- 各 QI 項目達成率の確認

研究期間

研究実施許可日～2021 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

初回情報収集時に以下の情報を収集します。研究承認後の収集時点から過去 2 年間に遡ってデー

タを収集します。

<診療報酬明細書情報> 【リウマチ膠原病内科】

- 疾病名
- 性別、年齢
- 診察年月日
- 医学管理（難病指導指導料）
- 投薬（副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗マラリア薬、抗血小板剤、抗凝固薬、骨粗鬆症薬）
- 注射（副腎皮質ステロイド、骨粗鬆症薬）
- 処置実施項目
- 検査実施項目
- 請求点数

<臨床検査情報>

- 血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St、Seg、Lym、Mo、Eo、Ba]、血小板数、赤血球沈降速度
- 血液生化学検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP、BUN、クレアチニン、総コレステロール、LDL-cho、HDL-cho、トリグリセリド、アルブミン、血糖、HbA1c
- 尿検査：尿一般・尿沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン、一日蛋白量
- 免疫学的検査：ANA、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体、抗 RNP 抗体、抗 β 2GP 1 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、ループスアンチアコアグラント、C3、C4、CH50、IgG、IgA、IgM

4. 外部への情報の提供

提供元である各施設にて個人情報の保護のため、取得した診療情報は匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（カルテ番号、氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学リウマチ膠原病内科（提供先）へ保存されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長笠間毅の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

研究代表者・代表機関

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門

講師 矢嶋宣幸

研究担当者・施設

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門

助教 高橋良

昭和大学医学部眼科学講座

教授 高橋春男

京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

教授 福原俊一

北海道大学大学院医学研究院免疫・代謝内科学教室

教授 渥美達也

京都大学大学院医学研究科臨床免疫学

教授 三森経世

東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科	教授	上坂等
順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病・リウマチ内科	教授	田村直人
慶應義塾大学医学部内科学講座リウマチ内科	教授	竹内勤
産業医科大学医学部第一内科学講座	教授	田中良哉
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学	准教授	佐田憲映

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院内科 II 講師

氏名：奥健志

住所：札幌市北区北 14 西 6

電話番号：011-706-5915