

## レセプト情報を用いた疾患の追跡方法の確立と妥当性の検証

### 1. 研究の対象

IMMが実施している地域住民コホート調査に参加した方のうち、レセプト情報を提供された者

### 2. 研究期間

研究実施許可後～ 西暦 2027年 3月 31日

### 3. 研究目的・方法

東北メディカル・メガバンク計画では、被災地域の住民を対象とした大規模ゲノムコホートを立ち上げ、様々な健康アウトカムを10年以上追跡してきました。レセプトから疾患の罹患状況を把握することができれば、コホート研究における効率的なアウトカム把握が可能となります。

近年、リアルワールドデータの学術利用が加速しており、レセプト情報の活用はその中核をなしています。レセプト情報を研究に用いる際、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA, 2014）のガイドラインでは、データの二次利用における曝露やアウトカム定義の正確性を担保するため、妥当性評価の実施を強く推奨しています。したがって、レセプト情報に基づく疾患の罹患状況の追跡方法を確立するには、対象とするアウトカム情報の妥当性検証が不可欠であります。

そこで本研究では、レセプト情報を利用して疾患（脳卒中、心疾患、高血圧、糖尿病、脂質異常症など）の追跡方法を確立し、その妥当性を検証します。対象者は地域住民コホート調査に参加した方のうちレセプト情報を提供された者です。レセプト情報から対象とする疾患を抽出するアルゴリズムを作成し、発症登録や調査票情報などこれまで追跡してきたデータをゴールドスタンダードとした時のアルゴリズムとゴールドスタンダードによる罹患状況との一致度を感度、特異度、陽性反応的中率、カッパ係数より検証します。

### 4. 研究に用いる試料・情報

基本情報：年齢、調査参加年等

調査票情報：既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症）等

発症登録情報：脳卒中および心疾患の罹患年月日等

異動情報：死亡年月日、転出年月日等

本研究は東北メディカル・メガバンク計画の一部として実施するため、データは本計画に沿って研究期間終了後も引き続き保管・活用されます。

### 5. 研究費および利益相反

研究費はいわて東北メディカル・メガバンク機構の予算を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

### 6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて参加者さんもしくは参加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ないので、下記の連絡

先までお申出ください。その場合でも参加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：

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通一丁目 1 番 1 号

TEL：019-651-5110（内線：5458）

E-mail：[nagaim@iwate-med.ac.jp](mailto:nagaim@iwate-med.ac.jp)

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 永井 雅人

研究責任者：

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 丹野 高三