

川崎病の診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】川崎病レジストリデータとレセプト・DPC データのリンケージデータベース構築

1. 対象となる方

- ・2013 年から 2024 年までに収集された川崎病全国疫学調査で報告された川崎病患者さん。
※重複例を含む合計約 176,000 人の川崎病患者が当部門のデータベースに登録されています。
 - ・対象医療機関^{*}において、川崎病と診断され、レセプト・DPC データが記録されている患者さん
- ^{*}対象医療機関：自治医科大学附属病院、防衛医科大学病院、東京都立小児総合医療センター

2. 研究目的・意義

我が国において、川崎病研究には 2 つの大規模データが存在します。本研究は、これら 2 つのデータを統合し、統合データの分析により川崎病（主に治療）に関する新たな知見を生み出すことを目的としています。

① 川崎病レジストリデータ

自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門（以下、当部門）が調査を実施し、現在までに約 47 万例に及ぶ患者情報を蓄積しています。このデータは診断や家族歴、心合併症に関わる情報の精度が高く。一方で、急性期治療薬、画像検査・心臓カテーテル検査・手術などの詳細情報などは、含まれていません。

② DPC データ

全国統一形式の患者臨床情報と診療行為を含み、詳細な治療内容、処置や検査の情報、入院前の治療、急性期以降の情報などが網羅されています。個々の医療機関が診療報酬を算定する際に用いる情報を研究のために編集したものです。

この研究では、これら 2 つのデータを統合し、それぞれのデータの欠点を補完した大規模データベースを作成します。これにより、従来不可能であった新たな研究課題の設定と検討が可能になり、川崎病の病因解明や新たな治療薬の開発につながる知見を得られる可能性があります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

川崎病レジストリは当部門で管理を行っており、データは既に使用できる状況にあります。レセプト・DPC データは全国の DPC 導入機関から個別に協力を得て収集します。各データベースから抽出する診療情報は、以下に示す通りです。

① 川崎病レジストリデータ

- ・基本情報：発症場所（住所地の都道府県・市区町村）、性別、生年月日
- ・川崎病の家族歴
- ・初診年月日、初診時病日

- ・初発／再発の状況
- ・主要症状（診断基準に含まれる 6 症状）
- ・IVIG 不応予測スコア
- ・急性期治療（初回治療とその反応性・不応例に対する 2nd line およびそれ以降の治療）
- ・心障害（初診時・急性期・後遺症）
- ・死亡の有無

② DPC データ

- ・患者基本情報（年齢、性別、生年月日、入院年月日、退院年月日等）
- ・診断情報（主傷病名、入院時併存症、入院後発症疾患等）
- ・詳細な薬剤情報（薬剤名、投与量、投与期間、投与方法等）
- ・手術・処置の詳細情報
- ・検査の詳細情報
- ・その他の診療行為情報

③ レセプトデータ

レセプトデータに含まれる診療録番号（カルテ番号）を用いて、①と②のデータを統合します。氏名や生年月日等の個人情報については、データ統合後にハッシュ化を用いて、個人が特定できないように変換します。

4. データの利用および提供を開始する予定日

臨床研究許可日以降

5. 研究期間

倫理審査承認日から 2027 年 03 月 31 日までを研究期間とします。研究開始日は、許可された後に年月日を記載してから公開します。研究期間が満期になった場合、再度倫理審査を受審して（継続申請）この研究が継続されることがあります。

6. 個人情報等の取り扱い、外部への情報の提供

川崎病レジストリデータと DPC データは既に加工されており、氏名や詳細な住所など個人を直接特定できる情報は含まれていません。レセプトデータのカルテ番号をもとにそれぞれのデータを統合しますが、このプロセスにおいて個人が特定されることはありません。

任意の機関に訪問し、データ提供を依頼します。各医療機関内で、川崎病レジストリデータと DPC データの統合を行い、完成したデータはパスワードを設定したファイルに記録し、当部門内の施錠可能な倉庫内のキャビネットに保管します。本研究ではデータ提供したすべての機関（当部門以外の機関）とのデータ授受は行いません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、令和 7 年度研究活動スタート支援（科学研究費助成事業）を用いて実施します。

研究組織に係る利益相反はありません。

8. 研究組織

1. 研究責任者（研究代表者）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 増田 寛也

2. 研究事務局（研究に関する問い合わせ先）

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-58-7338（直通）

3-1. 本学の分担研究者

地域医療学センター公衆衛生学部門 阿江 竜介

医学部小児科学講座（小児医学部門） 関 満

3-2. 他機関の分担研究者

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

臨床研究センター データサイエンス部門 IT ユニット長 桐野 浩輔

4. データマネジメント担当責任者

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 増田 寛也・阿江 竜介

5. 統計解析担当責任者

自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 増田 寛也・阿江 竜介

9. 対象になることを望まない場合の申し出 および お問い合わせ先

① 研究対象になることを望まない場合

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供 に記すとおり、データはすでに特定の個人を識別出来ないように加工されており、個人を特定することはできません。したがって、研究対象になることを望まない場合であってもデータから特定を個人して除外することはできませんので、どうかご了承ください。この研究の遂行により研究対象者個人に不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

この研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を入手または閲覧することができますので申し出ください。

この研究への苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 増田 寛也

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7338

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話 0285-58-8933