

レセプトデータ、アンケートデータを用いた COVID-19 が社会・メンタルヘルス へ及ぼす影響の評価研究に対するご協力をお願い

研究責任者：宮田 裕章

所属：医療政策・管理学教室／職名：教授

氏名：宮田 裕章

連絡先電話番号：03-5363-3774

このたび当教室では、上記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、本研究の対象者様の新たな負担は一切ありません。

また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「11.お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

- ・ 株式会社 JMDC が提供する複数の健康保険組合からのレセプトデータ（匿名加工情報）において、2010年1月1日から2021年3月31日までに医療機関を受診された方
- ・ 2020年2月、2021年2月に JACSIS 研究（<https://takahiro-tabuchi.net/jacsis/about/index.html>）に参加され、アンケート調査に回答された方

2. 研究課題名

- ・ 承認番号 20211081
- ・ 研究課題名 レセプトデータ、アンケートデータを用いた COVID-19 が社会・メンタルヘルスへ及ぼす影響の評価

3. 研究実施機関

- ・ 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

4. 本研究の意義、目的、方法

2019年12月に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は2021年10月現在も世界中でパンデミックを起こしており、人々の健康や、社会経済に大きな影響を及ぼしています。とりわけ、COVID-19への感染予防対応として、社会的制限が設けられていますが、その影響は、渡航制限、働き方の変更（在宅勤務への移行等）、旅行・会食の制限、学校行事の延期・中止、等人々の生活を大きく変化させています。

本研究の目的は、レセプトデータ（診療報酬請求明細書）ベースを用いて国内における受診傾向、特にメンタルヘルスに関連する疾病の増減・特性の変化について明らかにすること、また、ライフスタイルやヘルスケアのアンケートデータ（JACSIS 研究）を用いて、COVID-19 流行前後において人々の生活や健康状態、幸福度にどのような変化が起こり、その正負の影響・要因について明らかにすることにあります。

このことは、医療資源の配分状況や、メンタルヘルス・アウトカム状況、それらに及ぼす正負の影響、要因を明らかにすることができると考えられます。さらには、日本の医療政策の質の評価、社会経済的救済やウェルビーイング（より良い生き方）を念頭に置いた健康増進の政策立案に対して寄与できるものと考えております。

5. ご協力をお願いする内容

株式会社 JMDC が構築した JMDC Claims Database（匿名加工情報）、日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究（JACSIS 研究）が依頼・構築したアンケートデータベースを使用し、登録されている方の受診状況、アンケート回答内容について、氏名、診療録 ID 等単独で個人を特定できる情報が削除されていることを確認した上で、研究に係るデータとして利用させていただきます。

6. 本研究の実施期間

- ・ 倫理委員会許可日～2025年3月31日

7. プライバシーの保護について

- ・ 本研究で用いるあらゆる情報は、一切の個人情報と切り離され、匿名化された情報として提供を受けたものです。
- ・ この提供を受けた情報は研究責任者により厳重に管理されます。
- ・ 研究内容の報告時など、第三者に発表する際には、どなたの情報が分からない形で使用されます。
- ・ 解析に使用したデータは人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日施行）に則り、研究終了報告日から5年間保管され、その後確実に廃棄されます。対象者のお名前などの個人情報が外部に漏れることはありませんし、個人情報に関する不利益を受けることはありません。

8. 研究成果の公表

- ・ 本臨床試験に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、JMDC 社ホームページ、JACSIS ホームページの活動実績、医学雑誌、学会などで公表されたりすることがあります。しかし、どのような場合でも、研究にご参加された方のお名前や身元が明らかになるようなことはありません。

- ・ ご参加された方のお名前は匿名化されており、ご参加者様が特定されるような情報は一切公表されません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

- ・ 本研究に生じる知的財産権は、研究者に帰属し、参加された患者さんには帰属しません。

10. 費用負担および利益相反に関する事項

- ・ この研究に参加、登録されることにより、新たに費用負担がかかることはありません。
- ・ 研究を実施している医師や研究者が製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と医師・研究者や製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。
- ・ 利益相反については、当院の委員会に申告し、確認を受けています。利益相反の有無に拘わらず、研究に参加した患者さんの不利益につながることはありません。なお、本研究に登録される方への協力費（謝金等）は特にありません。

11. お問い合わせ

- ・ 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 慶應義塾大学医学部 予防医学校舎 2階

電話：03-5363-3774

FAX：03-3225-4828

担当者（研究分担者）：慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室

田中 啓太

E mail：keita.tanaka@keio.jp

以上