

循環器内科に入院・通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究」

当院では、上記の臨床研究に参加しております。本研究は、日本循環器学会が実施する「循環器疾患診療実態調査 JROAD（全国における循環器診療の基幹病院を対象）」の一環として行われるもので、全国規模で行われる多施設共同研究です。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2012年4月1日から2025年3月31日までの間に、さいたま市立病院に循環器疾患で入院された方

【研究の目的】

世界に例をみない速度で進む超高齢化社会の本邦において、循環器疾患の救急治療の質の向上は喫緊の課題です。しかしながら、本邦には全国の循環器疾患の診療実態を記述した統計はなく、その診療実態は不明な点が多いと考えられています。諸外国では定期的にデータを取得し、モニタリングを行うことで診療の質を向上させようとする試みがありますが、日本にはまだそのようなデータベースは存在していません。

本研究では、循環器疾患診療の中核病院を対象に、病名や診療行為の明細が含まれたDPC（包括医療費支払い制度方式）データを集めて、大規模データベースを作成します。得られたデータに基づいて、医療の質を向上するために必要な情報を循環器学会員へ発信し、循環器診療の質を向上させるために基本的な資料とすることを目的としています。

【研究の方法】

厚生労働省に提出したDPCデータを、本調査用に作られた形式チェックソフトに通すことで、本調査で対象とする情報を抽出、提出用データを作成します。提出用データを、研究事務局より配布されたCD-Rに保存した後に国立循環器病研究センター内の研究事務局に送付します。本研究は通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究では、情報としてDPCデータを用います。

このデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

性別・入院時年齢、入院時診断名・入院時併存症病名・入院後合併症病名とそれらのICD-10コード、手術処置名、実施日、使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、費用 等

【研究期間】

倫理委員会承認日より2030年3月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（神吉秀明）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、国立循環器病研究センター内の研究事務局に送付します。患者さん個人と匿名化データを結びつける対応表は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。提出したデータは研究事務局が直接委託した業者にて複合化およびデータベースの構築が行われます。データベースに関しては、国立循環器病研究センター内の外部インターネットとは論理的に遮断された臨床研究用ネットワーク内のサーバーに保管されます。臨床研究用ネットワーク内へのログインはIDとパスワードによる管理が行われていて、研究事務局である国立循環器病研究センターOIC循環器病統合情報センターの職員以外がデータにアクセスすることはできません。また、データアクセスに関してはログ管理が行われていて、臨床研究用ネットワーク外へのデータの持ち出しは監視されています。

本研究の成果は、学会発表および論文掲載等を予定しておりますが、公表の際に個人が特定される事は決してありません。また、本研究で収集した情報は、研究期間終了後も本邦における循環器疾患の診療データとしての試料として、国立循環器病研究センター臨床研究用ネットワーク内のサーバーに保存されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ご希望がございましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。

また、情報を本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頂けない場合や、研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合や、ご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 循環器内科 部長 神吉秀明（個人情報管理者）

TEL：048-873-4111（代表） FAX:048-873-5451

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

研究組織

一般社団法人 日本循環器学会 IT/Database 部会 部会長 的場聖明（研究代表者）

循環器疾患診療実態調査事務局 国立循環器病研究センター OIC 循環器病統合情報センター内

「循環器疾患診療実態調査 JROAD」参加病院約 800 機関

http://www.jcirc.or.jp/jittai_chosa/about_jroad.pdf