

## 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

2023年11月24日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへ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の保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

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の向上に資する研究
既存試料・情報の提供先	国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1 電話：06-6170-1070
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2030年3月31日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：事務部 医療情報課 診療情報管理室 室長 海野 博資
既存試料・情報の収集期間	2012年4月1日 ～ 2025年3月31日
利用又は提供を開始する予定日	2023年 11月 30日
研究対象者	2012年4月1日～2025年3月31日に当院に循環器疾患で入院した患者
研究の意義と目的	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ません。JROAD 調査施設の中からDPC(Diagnosis Procedure Combination；診断群分類)参加病院を対象に、病名や診療行為の明細が含まれたDPCデータを集め、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の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の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	施設では、対象症例のDPCデータを暗号化ソフトにかけ、レセプトデータは暗号化及び匿名化を行う別のソフトにかけて提出用データを作成し、電子記憶媒体に保存して郵送、(追加可能な配送方法を選択)または、オンラインで提出します。事務局は、各機関からの情報をもとにACS・AMI症例・心不全症例に対する特定の薬剤処方の割合や入院中・治療中の死亡率の割合を分析し、得られたデータの特徴を、客観的、効率的に記述に残し、経年的な変化を分析検討します。
提供する試料・情報	レセプト(診療報酬明細書)情報の性別・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、費用情報 など

<p>個人情報の保護</p>	<p>収集した情報は氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、抽出した情報は暗号化するソフト（暗号化ソフト）を用いて、暗号化して JROAD 事務局へ提出します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院 診療情報管理室で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。</p>
<p>学術研究目的による外部機関への情報提供</p>	<p>本研究で得られた試料・情報については、日本循環器学会員が広く循環器診療の質の向上につながる学術目的の研究施行のために使用することができます。その中には学会員との共同研究としての民間による学術目的の研究も含まれます。学術目的の研究を実施する場合には、研究者は日本循環器学会の IT/DB 部会に申請し承認を得る必要があります、そのうえで試料・情報は研究者（研究実施機関）へ提供されます。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者本人またはその代理人の希望により、他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。なお、本研究は、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合などは、当該研究対象者のデータを削除できない場合がありますので、ご了承ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>公益財団法人 操風会 岡山旭東病院  研究担当責任者：診療情報管理室 室長 海野博資  連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9 時～17 時）</p>