

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・ご協力をお願い

当院では、以下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、国立循環器病センターが中心となって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】

平成25年4月から平成28年3月までの間に、さいたま市立病院で循環器疾患の治療を受けられた方

【研究課題名】

「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」

【研究の目的】

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レセプト電算ファイル、DPC（包括医療費支払い制度方式）データを集めて、急性心筋梗塞、重症心不全の救急診療に関する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】

既に行われた医療行為の内容を、匿名化ツールにより暗号化された入院・外来レセプトデータ、もしくはDPC調査形式データより抽出し、提出媒体にコピーした状態で国立循環器病研究センター内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、情報として入院・外来レセプトデータ、もしくはDPC調査形式データを用います。

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】

倫理委員会承認後より平成 30 年 12 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。データセットは研究事務局で管理され、循環器病統合情報センターおよび研究事務局が直接委託した団体に保管されます。なお、本研究における DPC 情報の取り扱いは、厚生労働省の DPC 情報処理の全事務を委託されている㈱健康保険医療情報総合研究所（PRRISM）に対して委託しております。

本研究の成果は、論文公表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、本研究情報は、論文発表後 10 年間保存した後に匿名化の状態のまま破棄されます。

【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。ご希望ですので、お申し出ください。

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下さい。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・消去することができない場合がありますことを、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があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合は、下記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 科長 神吉秀明 TEL:048-873-4111(代表)
〒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 循環器診療実態調査事務局

研究責任者：国立循環器病研究センター 副院長 安田 聡（統括責任者）

「循環器疾患診療実態調査 JROAD」参加病院 739 機関