

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

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
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 循環器内科 梶波 康二
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2020年3月31日
対象者	2012年4月1日から2025年3月31日に、当院に循環器疾患で入院されたすべての患者さんです。
当該研究の意義・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。
方法および研究で利用する試料・情報について	この研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認のもとに実施されます。使用するデータベースは匿名化処理がされており、個人情報提供されることはなく、個人情報を扱うことはいたしません。したがって対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない形式で学会等に発表されます。収集する項目は、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、費用情報です。
外部への資料・情報の提供	一般社団法人 日本循環器学会に匿名化されたデータ一式【入院時DPCデータ（様式1、様式3、様式4、EF統合（入院）ファイル、Dファイル、Hファイル）、EF統合（外来）ファイル】を提出用CD-Rにコピーし郵送でJROAD事務局に提供します。本データと対象症例個人を連結する対応表は、研究責任者が保管・管理します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	一般社団法人 日本循環器学会 IT/DB部会 部会長 筒井 裕之
研究組織	日本循環器学会の実施体制 研究責任者 IT/Database 部会 部会長 筒井裕之 九州大学大学院 IT/Database 部会メンバー

	<p>香坂 俊（慶應義塾大学医学部）  齋藤 綾（東邦大学医療センター佐倉病院）  齋藤 能彦（奈良県立医科大学）  坂田 泰史（大阪大学大学院医学系研究科）  的場 哲哉（九州大学病院）  三谷 義英（三重大学医学部附属病院）  宮本 恵宏（国立循環器病研究センター）  安田 聡（国立循環器病研究センター）  オブザーバー  小川 久雄（国立循環器病研究センター）</p> <p>研究事務局  国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター  中井 陸運  住田 陽子</p> <p>研究を実施する参加施設  九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 筒井 裕之 ほか  循環器診療実態調査参加病院 1212機関  循環器診療実態調査公式ホームページ <a href="http://jroadinfo.ncvc.go.jp/">http://jroadinfo.ncvc.go.jp/</a></p>
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。  金沢医科大学（病院）循環器内科 藤岡 央  住所：石川県河北郡内灘町大学1-1  ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3206）</p>

作成日： 2019年11月05日