

令和3年1月20日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究課題名 (公開用課題名)	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
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 循環器内科 江角 章
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>[研究の背景]</p> <p>日本循環器学会では、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」を行っています。</p> <p>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。</p> <p>[研究の目的]</p> <p>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。</p> <p>[研究の方法]</p> <p>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、個人情報が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。</p> <p>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</p>

	<p>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。さらに詳細な項目内容についてご質問があれば、下記までご連絡ください。</p> <p>この研究は、一般社団法人日本循環器学会 研究倫理審査部会の承認を受けています。</p>
研究実施期間	医学研究倫理委員会承認後～2030年3月31日
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	研究実施期間中に循環器疾患で入院された患者さん
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	<p>本研究で使用するデータベースは匿名暗号化処理がなされており、個人情報が日本循環器学会へ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。また、データの取扱いにあたっては、情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4.3 版 平成 28 年 3 月) に定められた措置に準じた措置をレセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講じます。</p> <p>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。</p>
個人情報の開示に係る手続き	以下の問い合わせ先にご連絡ください。
問合せ先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター</p> <p>診療科：循環器内科</p> <p>担 当：江角 章</p> <p>TEL : 072-957-2121 (代表)</p>

以上