

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[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（JROAD-DPC）

[実施期間]

2018年12月5日 から 2025年3月31日 まで

[対象となる方]

2012年4月1日から2020年3月31日に循環器内科、心臓外科・血管外科に入院されたすべての患者様

[研究責任者]

日本循環器学会 IT/Database 部会長 筒井 裕之（九州大学大学院医学研究院 循環器内科）
豊橋市民病院 循環器内科 第二部長 成瀬 賢伸

[研究の目的]

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、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。

[データの利用について]

●情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

収集された情報は、データの記述や主要な評価指標の解析に用いられます。

使用するデータベースは匿名化処理が行われており、対象者の方の個人情報が増え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、学会等で発表されます。

あらかじめ配布された匿名化ツールにより暗号化したデータから対象症例を抽出し、そのデータを提出媒体（CD-ROM）にコピーして郵送にて提出します。

データは国立循環器病センター循環器病統合情報センターにて厳重な管理のもと、保存されます。

●利用し、又は提供する情報の項目

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

●利用する者の範囲

国立循環器病研究センター内循環器疾患診療実態調査（JROAD）事務局
豊橋市民病院 循環器内科 第二部長 成瀬 賢伸／豊橋市民病院 医事課

●個人情報管理責任者

豊橋市民病院 循環器内科 第二部長 成瀬 賢伸

情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
または循環器内科 成瀬 賢伸
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50
TEL : 0532-33-6111（代表）

<責任施設相談窓口>

国立循環器病研究センター内循環器疾患診療実態調（JROAD）事務局
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1
TEL : 06-6833-5012（代表）内線8356
Email j-circdb@ml.ncvc.go.jp

循環器疾患診療実態調査について

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。

[対象となる方]

2012年4月1日から2020年3月31日に、本学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設に入院されたすべての患者様です。

[研究期間]

予定研究期間：倫理委員会承認後～2025年3月31日

[研究の背景]

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。

[研究の目的]

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]

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。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。

[データの管理]

収集した元データは国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターにて厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

[問い合わせ先]

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内
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1 TEL : 06-6833-5012 (内線 : 8356)

E-mail : j-circdb@ml.ncvc.go.jp

情報の公開 URL http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/about_jroad.pdf