

承認番号：T21-002

## 試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2023 年 11 月 15 日作成

下記の研究機関への試料・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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章 第 8.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	レセプト及び 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
研究期間	病院長許可日～西暦 2030 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	提供責任者:循環器内科 提供者:河村 彰
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> : 新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> : 既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2021 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 31 日 (or 病院長の許可日) <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	2012 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に、循環器疾患で入院されたすべての患者様
研究の意義と目的	DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施することを目的とする。
研究の方法	<p>Quality Indicator (診療の質指標) の測定</p> <p>収集した DPC データに関して、対象者の背景ならびに、「1. アウトカム」にて規定するプロセス指標およびアウトカム指標について、記述統計量を算出する。結果は JROAD-DPC 報告書として各施設へ配布する。また、研究参加施設のみが閲覧可能な JROAD 調査 WEB ページより報告書の内容を閲覧可能とする。</p> <p>さらに、毎年各施設の Quality Indicator を記述し、経年的な変化を見る</p> <p>1. アウトカム</p> <p>以下に、本研究で使用する Quality Indicator の例を示す。また、分析の進捗によって、他の指標についても必要に応じて追加することがある。</p> <p>&lt;プロセス指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ACS・AMI 症例に対するアスピリンの処方割合</li> <li>・ ACS・AMI 症例に対するβ遮断薬の処方割合</li> <li>・ ACS・AMI 症例に対する ACE 阻害薬/ARB の処方割合</li> <li>・ ACS・AMI 症例に対するスタチンの処方割合</li> <li>・ 心不全症例に対するβ遮断薬の処方割合</li> </ul> <p>&lt;アウトカム指標&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院中の死亡割合</li> <li>・ 入院から 24 時間以内の死亡割合</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院から7日以内の死亡割合</li> <li>・ 入院から30日以内の死亡割合</li> </ul> 外科治療、血管内治療から30日以内の死亡割合
提供する試料・情報	循環器疾患診療実態調査の対象施設に循環器疾患で入院した患者を対象に、レセプトおよびDPCデータを収集する。
試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：日本循環器学会 IT/Database 提供先の研究機関の長： 的場 聖明 提供先の研究責任者： 的場 聖明 提供する試料・情報：レセプト及びDPCデータ
研究のための試料・情報を利用する者	本学： 医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設： 各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。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。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。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。</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	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の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。
研究機関の長	研究機関名：福岡大学筑紫病院 研究機関の長：河村 彰
問い合わせ先	福岡大学筑紫病院 循環器内科 担当者：河村 彰 電話：092-921-1011(代表) (対応可能時間 平日9:00~17:00、土曜・日曜・祝日は除く)