【　臨床研究に関する情報の公開　】

循環器疾患で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願いについて

項　　目	内　　容
1．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
2．研究の対象者	2012年4月1日から2025年3月31日の間に、当院の循環器内科において入院された方
3．研究期間	倫理審査承認日　　～　令和12年3月31日
4．研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院　循環器内科 研究責任者：日本循環器学会IT/DB部会　部会長　的場　聖明 分担研究者：関西電力病院循環器内科　加地　修一郎 資料・情報提供機関：国立循環器病研究センター　OIC情報利用促進部
5．本研究の意義・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。
6．研究の方法	この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日）」を守り、一般社団法人日本循環器学会の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。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。
7．研究に用いる試料・情報の種類	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。
8．試料・情報の保管方法と廃棄方法	収集した元データは国立循環器病研究センターOIC情報利用促進部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。
9．個人情報の保護について	情報収集には、診療ＩＤや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、１１．問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10．情報管理責任者	関西電力病院　循環器内科　加地　修一郎
11．問い合わせ・苦情等の窓口	JROAD事務局：国立循環器病研究センター　OIC情報利用促進部 〒564-8565　大阪府吹田市岸部新町6-1 電話 06-6170-1070

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞