

西暦 2019 年 11 月 6 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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 総長 倉智 博久
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
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：筒井 裕之 所属機関：九州大学大学院医学研究院 循環器内科学
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2017 年 4 月～2018 年 3 月までに大阪母子医療センターにて循環器疾患の診療を受けた方
研究期間	2018 年 8 月 9 日～2025 年 3 月 31 日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	JROAD (循環器疾患診療実態調査) 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。 また、本研究に関する情報等を利用して、将来新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。
提供する試料・情報の項目や種類	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。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。主に予測される危険は個人情報の漏洩ですが、解析に用いられるデータは匿名化されるため、個人識別情報を含まず複数の情報から個人を推定できないように配慮しています。さらに、情報の収集、蓄積に用いるシステムの厳格な管理、運用、目的を限定した情報の取り扱いにより、被験者に与える情報リスクを極小化しています。
研究組織 (提供する試料)	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 循環器内科学)

料・情報を利用する者の範囲)	<p>日本循環器学会 IT/Database 部会 メンバー</p> <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）</p> <p>オブザーバー</p> <p>小川 久雄（国立循環器病研究センター）</p> <p>研究事務局</p> <p>中井 陸運（国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター） 住田 陽子（国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター）</p>
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	<p>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。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 医事グループ 電話 0725-56-1220（代表） 内線 2118</p>