

西暦 2022 年 / 月 8 日

人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	大阪母子医療センター 小児循環器科 青木 寿明
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
研究代表者 氏名・所属機関	日本循環器学会 IT/DB 部会 的場 聖明
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)	2012 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に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された全ての患者
研究期間	2022 年 9 月 2 日～2030 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 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する。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事を目的としている。
提供する試料・情報の項目や種類	性別・入院時年齢・入院時診断名・入院時並存症病名・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
外部への試料・情報の提供	各施設から提出されたデータは、研究事務局が直接委託した業者にてデータの複合化およびデータベースの構築を行う。なお本研究におけるレセプトおよび DPC 情報の取扱を全国規模の DPC 情報取扱の技術を保持する業者に委託する事ある。その際、委託業者には作業内容を書面にて報告させ、作業内容の管理を行う。 データベースに関しては、国立循環器病研究センター内の外部インターネットとは倫理的に遮断された臨床研究用ネットワーク内のサーバに保管する。臨床研究用ネットワーク内へのログインは ID とパスワードによる管理が行われており、研究事務局である国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部の職員以外がデータにアクセスすることはできない。また、データアクセスに関してはログ管理が行われて

	<p>おり、臨床研究用ネットワーク外へのデータ持ち出しは監視されている。</p> <p>研究で収集した情報は、研究期間終了後にも本邦における循環器疾患の診療データとしての試料として保存するため、国立循環器病研究センター臨床研究用ネットワーク内のサーバに適切に保存する。</p>
<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>福田 恵一 慶應義塾大学医学部 野出 孝一 佐賀大学医学部内科学講座 香坂 俊 慶應義塾大学医学部 的場 哲哉 九州大学病院 宮本 恵宏 国立循環器病研究センター 石原 正治 兵庫医科大学循環器科・腎透析内科学講座 西 真宏 京都府立医科大学病院循環器内科 坂東 泰子 名古屋大学医学部附属病院 中山 雅晴 東北大学大学院医学系研究科 JROAD 事務局 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 岩永 善高 中井 陸運 住田 陽子</p>
<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>	<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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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>
<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>	<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 小児循環器科 青木 寿明 電話 0725-56-1220 (代表)</p>