

2018年4月1日から2025年3月31日に、当院循環器内科に入院した方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2030年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学第二講座 病院准教授 尾畑 純栄

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

JROAD 協力施設より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、過程及び転帰を指標とした医療の質を評価することを目的としています。本邦には全国の循環器疾患の診療実態を記述した統計はなく、診療実態は不明点が多い。一方、諸外国では診療の質及び患者の転帰を測定・モニタリングするだけでなく、結果を参加施設へ還元することで診療の質を向上させる試みがあります。診療の質を評価するには、構造、過程、結果の3点があります。構造に関してはこれまでJROADで各施設の専門医数や検査実施状況などの調査を行ってきました。しかし、過程と結果の評価に関しては不十分であり、それらを測定するための患者個票単位のデータを収集し分析する必要がありますが、そのためには多大な労力を要します。そこで、診療報酬請求情報等の電子化されたデータを有効活用し、診療の質の測定を行い、さらに新しいエビデンスの創出が可能なデータベースを作成することは価値が高いと考えられます。

【研究の方法について】

収集したDPCデータに関して、対象者の背景ならびに、過程指標（①ACS・AMI症例に対するアスピリンの処方割合、②ACS・AMI症例に対するβ遮断薬の処方割合、③ACS・AMI症例に対するACE阻害薬/ARBの処方割合、④ACS・AMI症例に対するスタチンの処方割合、⑤心不全症例に対するβ遮断薬の処方割合）および転帰指標（①入院中の死亡割合、②入院から24時間以内の死亡割合、③入院から7日以内の死亡割合、④入院から30日以内の死亡割合、⑤外科治療、血管内治療から30日以内の死亡割合）について、記述統計量を算出します。結果はJROAD-DPC報告書として各施設へ配布されます。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することができます。さらに、毎年各施設のQuality Indicatorを記述し、経年的な変化を見ます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年4月1日から2025年3月31日の間に当院に循環器疾患で入院した方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってい

ただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、JROAD 協力機関 全国約 800 機関からなる多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

京都府立医科大学・大学院院医学研究科 循環器腎臓内科講座 的場 聖明

共同研究機関及び研究責任者

慶應義塾大学医学部 循環器内科学講座 福田 恵一

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学講座 筒井 裕之

慶應義塾大学医学部 循環器内科学講座 香坂 俊

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学講座 坂田 泰史

九州大学病院 循環器内科学講座 的場 哲哉

国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター 宮本 恵宏

福島県立医科大学医学部 循環器内科学講座 竹石 恭知

聖マリアンナ医科大学 循環器内科学講座 明石 嘉浩

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科学講座 坂東 泰子

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）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。

【利益相反について】

本研究は日本循環器学会からの研究費で実施される診療実態の把握の研究です。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくだ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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学第二講座

病院准教授 尾畑 純栄

メールアドレス：jobata@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6749