

2023年4月25日

一般社団法人日本循環器学会

研究倫理審査部会長 殿

申請者

所属 日本循環器学会 IT/Database 部会

氏名 部会長 的場 聖明

審 査 申 請 書

下記について、審査を申請します。

記

受付番号	No.1-1-7
1.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—研究計画書—
2.主任研究者所属・氏名	IT/Database 部会長 的場 聖明（京都府立医科大学・大学院院医学研究科 循環器腎臓内科 教授）
3.分担研究者 所属・身分・氏名	IT/Database 部会 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 平尾 木綿 京都府立医科大学附属病院 片村 真紀 医療法人弘英会琵琶湖大橋病院 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 金岡 幸嗣朗 宮寄 潤二 住田 陽子 薄元 志帆
4.研究の目的・実施計画の概要	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、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。

5.研究に当たっての倫理上・安全上の問題点

本研究は観察研究であり、主に予測される危険は個人情報の漏洩である。解析に用いられるデータは連結可能匿名化され厳重に管理されるが、一定の個人情報漏洩の危険性があると考え、その危険性を最小化するため、試料を厳重に管理し個人情報保護についての対策を行う。

6.研究の実施場所

国立循環器病研究センター OIC情報利用促進部にて実施する。

7.研究等における倫理上・安全上の配慮

(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

本研究は観察研究であり、また対象者個人へ接触および侵襲を与えることは行わない。また、診療情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設ける。

(2) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性の予測

主に予測される危険は個人情報の漏洩であるが、解析に用いられるデータは連結可能匿名化されるため、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る。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る。

(3) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、研究目的の達成には悉皆性の担保が重要であることから、登録の際に患者個人から個別の同意は取得しないが、診療情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設けるために、本研究は、以下の方法により研究に関する情報を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保証する。

公開方法：公式サイト

(日本循環器学会HP：https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/about/summary/)

通知または公開方法が妥当である根拠：[情報公開方法は、情報の利用を希望しない研究対象者に対し、広く一般に公開されている日本循環器学会のホームページにおいて公開とした]

(4) 遵守する規則等

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

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
—研究計画書—

研究代表者：日本循環器学会 IT/DB 部会 部会長 的場 聖明

第 2.0.7 版 2023 年 4 月 25 日

目次

1. 研究の背景	2
2. 研究の目的	2
3. 研究デザイン	2
4. 研究対象および資料等	2
4.1. 選択基準	3
4.2. 除外基準	3
4.3. 研究対象者の抽出方法	3
4.4. 登録予定症例数	3
5. 調査期間または対象期間	3
6. 研究期間	3
7. 研究の方法	3
7.1. Quality Indicator の測定	3
8. アウトカム	4
9. 観察項目	4
10. インフォームド・コンセントを受ける手続き	4
10.1. 同意取得	4
10.2. 同意撤回	5
11. 解析方法	5
12. 試料・情報の保存、管理	5
13. 収集した試料・情報の授受	6
14. 研究計画の変更	6
15. 研究成果の公表	7
16. 研究期間の長への報告	7
17. 予測される危険性	7
18. 研究対象者の利益および不利益	7
19. 研究対象者の費用負担及び謝礼	7
20. 研究資金	7
21. 利益相反	8
22. 知的所有権	8
23. 個人情報の保護	8
24. 研究の実施体制	8
25. 研究対象者等への相談事項	9
26. 参考文献	9

1. 研究の背景

世界に例をみない速度で進む超高齢化社会の本邦において、循環器疾患を中心とした循環器疾患の救急治療の質向上は喫緊の課題である。循環器疾患による医療費は、昭和 55 年(1980 年)以来、総医療費の 23%前後を占めている。

しかしながら、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、その診療実態は不明な点が多い。例えば、厚生労働省が実施する患者調査は 3 年に 1 回の調査であり、かつ 10 月の 1 日のみの調査であるため、季節性のある循環器疾患の患者数を把握するには限界があるため、より悉皆性の高い循環器疾患登録が必要である。

また、諸外国では診療の質および患者アウトカムを測定しモニタリングを行うと共に、その結果を参加施設へフィードバックすることで診療の質を向上させようとする試みがある。例えば、アメリカ心臓協会の提唱する Get With The Guideline¹⁾(GWTG)などがそれにあたり、Quality Indicator と呼ばれる診療の質指標を測定し参加施設への結果のフィードバックと、施設認証を行っている。さらに、GWTG で構築したデータベースを広く研究利用し、様々なエビデンスを創出することにも利用している。

診療の質を評価するには、構造（ストラクチャー）、過程（プロセス）、結果（アウトカム）の 3 つの視点があるとされている²⁾。構造に関しては、これまでも 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た。しかしながら、過程と結果の評価に関しては不十分であったと考えられるため、過程と結果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る。しかしながら、患者個票単位のデータを取得するためには多大な労力を要するため、昨今では診療報酬請求情報などの電子化されたデータを有効活用することが考えられている。本邦では、日本全体を把握するような循環器疾患のデータベースを作成し、診療の質を測定する事業はこれまで行われてこなかった。そのため、診療報酬請求情報など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、日本循環器学会が行う事業として価値が高いと考えられる。

2. 研究の目的

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、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。

3. 研究デザイン

繰り返し横断研究

4. 研究対象および資料等

本研究では、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。研究対象者は、下記のいずれかの選択基準に合致

し、いずれの除外基準にも抵触しない者を登録する。

4.1. 選択基準

- 1) 主傷病名、入院の契機となった傷病名、最も医療資源を投入した傷病名のいずれかに別表 1 に記載のある病名の少なくとも一つを含む。
- 2) 別表 2 に示す診療行為のある患者

4.2. 除外基準

- 1) なし

4.3. 研究対象者の抽出方法

上記基準による対象症例を抽出し、抽出した情報を暗号化するソフト（暗号化ソフト）を用いる。各施設へ暗号化ソフトを配布し、各施設内にて必要な場合に特定の個人を識別することができるように、対応表を残す方法による匿名化した DPC データを暗号化ソフトにかけ提出用データを作成する。レセプトデータに関しては、暗号化および匿名化を行う別ソフトにて匿名化および暗号化を行う。提出用のデータは、各施設で CD-ROM 等の電子記憶媒体に保存した後にレターパック等の追跡可能な配送方法にて国立循環器病研究センター内の JROAD 事務局へ郵送する、または、オンラインで提出する。DPC データの匿名化は、各施設固有の ID を一定の法則により変換させることで匿名化を行う。ID の変換式に関しては、事務局は各施設へ問い合わせを行わず各施設のみが把握しているようにする。レセプトデータの匿名化にて作成された対応表は各施設が保管する。

4.4. 登録予定症例数

全国 800 施設程度が登録に同意した場合、年間 1,500,000 例程度の登録が見込まれる。

5. 調査期間または対象期間

対象期間：2012 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

6. 研究期間

予定研究期間：倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

7. 研究の方法

7.1. Quality Indicator の測定

収集した DPC データに関して、対象者の背景ならびに、「8. 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。

さらに、毎年の各施設の Quality Indicator を記述し、経年的な変化を見る。

8. アウトカム

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。

<プロセス指標>

- ・ ACS・AMI 症例に対するアスピリンの処方割合
- ・ ACS・AMI 症例に対するβ遮断薬の処方割合
- ・ ACS・AMI 症例に対するACE阻害薬/ARBの処方割合
- ・ ACS・AMI 症例に対するスタチンの処方割合
- ・ 心不全症例に対するβ遮断薬の処方割合

<アウトカム指標>

- ・ 入院中の死亡割合
- ・ 入院から24時間以内の死亡割合
- ・ 入院から7日以内の死亡割合
- ・ 入院から30日以内の死亡割合
- ・ 外科治療、血管内治療から30日以内の死亡割合

9. 観察項目

別表3にJROAD収集項目、別表4にDPC収集項目を示す。

10. インフォームド・コンセントを受ける手続き

10.1. 同意取得

本研究の実施にあたり、研究協力施設からは書面による研究参加への同意を得る。本研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2021年6月30日)第4章第8、1、イ、(イ)②:人体から取得された試料を用いない介入を行わない研究にあたり、この場合、「研究対象者から必ずしもインフォームドコンセントを受けることを要しない。(中略)、研究者等は当該研究についての情報を公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保証しなければならない」とされている。本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集、匿名化して解析するものであり、診療の質を把握するという性質上、悉皆性が損なわれた場合には診療の質がきちんと把握できない可能性が考えられるため、登録の際に患者個人から個別の同意は取得しないが、診療情報の利用を希望しない研究対象者に対しオプトアウトの機会を設けるために、本研究は、以下の方法により研究に関する情報を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くことで、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保証する。

公開方法

公式サイト

(日本循環器学会 HP : https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/about/summary/)

通知または公開方法が妥当である根拠：[情報公開方法は、情報の利用を希望しない研究対象者に対し、広く一般に公開されている日本循環器学会のホームページにおいて公開とした]

10.2. 同意撤回

研究対象者または代諾者から、協力拒否の申し出があった患者については、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも情報提供を拒否することができ、対象から除外することができる。ここでいう代諾者は研究対象者に代わって協力拒否を申し出ることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者とする。但し、本研究は、オプトアウトにて情報利用の拒否の申し出がなかった情報を利用する研究であるため、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合がある。

11. 解析方法

組み入れられた対象者の入院時の状況について、頻度、または記述統計量を算出する。アウトカム指標、プロセス指標について、割合および 95%信頼区間、または記述統計量を算出する。

12. 試料・情報の保存、管理

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 情報の取り扱いを全国規模の DPC 情報取扱いの技術を保持する業者に委託することがある。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論理的に遮断された臨床研究用ネットワーク内のサーバーに保管する。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おり、臨床研究用ネットワーク外へのデータの持ち出しは監視されている。

研究で収集した情報は、研究期間終了後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ーに適切に保存する。

13. 収集した試料・情報の授受

13.1 試料・情報の授受

- ・外部の機関へ情報の提供を行うことの有無： 有 無
- ・外部の機関から情報の提供を受けることの有無： 有 無

・提供元の機関及び当該提供に係る責任者、提供元機関の名称、研究責任者（または既存情報の提供のみ行う者）の氏名については、厚生労働省 DPC 調査データに基づく病院の診療実績から、日本循環器学会の教育研修施設を対象とし、調査の協力施設の中からレセプト情報提供に関する参加意向をつのり、レセプト情報の提供に同意した施設を対象とするため、あらかじめ情報提供機関を特定することは困難である。

- ・登録施設が外部の機関へ試料・情報の提供を行う場合

提供先機関の名称：一般社団法人日本循環器学会

提供先責任者の氏名：平田 健一（代表理事）

提供する試料・情報の項目

情報：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、別表 4 とする。

提供方法：郵送

- ・外部機関提供への同意等について確認する方法

学術研究目的で外部機関から情報提供をうけることについて、日本循環器学会において研究対象者から同意を受けることが困難であるため、情報公開文書の掲示を行う。

13.2 学術研究目的による外部機関への情報提供

本研究で得られた試料・情報については、日本循環器学会員が広く循環器診療の質の向上につながる学術目的の研究施行のために使用することができる。その中には学会員との共同研究としての民間による学術目的の研究も含まれる。学術目的の研究を実施する場合には、研究者は日本循環器学会の IT/DB 部に申請し承認を得る必要があり、そのうえで試料・情報は研究者（研究実施機関）へ提供される。

・提供される情報項目：DPC・レセプト情報の性別・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、入院中に使用された薬剤・医療材料、在院日数、退院時転帰、費用、別表 4 とする。

14. 研究計画の変更

本研究計画の変更、追加、削除などの必要性が生じた場合には、それらの可否について再度、倫理委員会の承認を得る。

15. 研究成果の公表

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。

また、個人が特定されない形で学会および論文掲載にて発表を行う。

16. 研究期間の長への報告

研究責任者は、年に 1 回の頻度で研究の進捗状況を、また研究終了時に研究成果を、日本循環器学会代表理事に報告する。

17. 予測される危険性

本研究は観察研究であり、主に予測される危険は個人情報の漏洩である。解析に用いられるデータは必要な場合に特定の個人を識別することができるように、対応表を残す方法による匿名化がなされ厳重に管理されるが、一定の個人情報漏洩の危険性があると考え、その危険性を最小化するため、「12. 試料・情報の保存、管理」に挙げる方法で試料を厳重に管理し個人情報保護についての対策を行う。

17.1 安全性に関するモニタリング

本研究は侵襲を伴わず、介入も行わない後方視的研究であるため、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 7 章第 20 モニタリングおよび監査の対象にはならない。従って研究のモニタリングは実施しない。

18. 研究対象者の利益および不利益

本研究は観察研究であり、研究対象者にとって直接的な利益はない。一方で、循環器疾患の診療実態が明らかになり診療の質の向上につながる可能性がある。不利益としては、個人情報漏洩の危険性がありえるが、集積される情報には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おり、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るため、実質的な不利益は無い。

19. 研究対象者の費用負担及び謝礼

本研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者への謝礼もない。

20. 研究資金

この研究に必要な費用は、本研究に要する経費は一般社団法人日本循環器学会と国立循環器病研究センターの共同研究費で提供される。

21. 利益相反

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あるため、利益相反はない。

22. 知的所有権

本研究により生じる知的所有権は、研究者および日本循環器学会に帰属し、研究対象者やその家族には帰属しない。

23. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報を保護するため、情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4.3 版 平成 28 年 3 月) に定められた措置に準じた措置をレセプト情報等の利用形態を勘案した上で適切に講じるものとする。

- ① 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
- ② 研究で取り扱う個人情報は必要な場合に特定の個人を識別することができるように、対応表を残す方法による匿名化することで、個人を特定し得ない状態で取り扱う。

24. 研究の実施体制

① 日本循環器学会の実施体制

研究責任者

IT/Database 部会 部会長 的場 聖明

IT/Database 部会メンバー

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

平尾 木綿 京都府立医科大学附属病院

片村 真紀 医療法人弘英会琵琶湖大橋病院

② 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
金岡 幸嗣朗
宮寄 潤二
住田 陽子
薄元 志帆

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話 06-6170-1070

Email dpc-jroad@ml.nvvc.go.jp

HP URL https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/

25. 研究対象者等への相談事項

本研究に関する相談に関しては、循環器疾患診療実態調査の WEB ページに掲載するオプトアウト文章（資料1）に問い合わせ先を記載することにより対応する。

26. 参考文献

- 1) Yuling H, eta al. Overview of the American Heart Association "Get With the Guidelines" Programs. Coronary Heart Disease, Stroke, and Heart Failure. Crit Pathways in Cardiol 2006;5: 179–186.
- 2) 東尚弘 訳. 医療の質の定義と評価方法. 2007, 健康医療評価研究機構.