


倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 賀来 文治 
所 属 循環器内科
職 名 部長

※ 受付番号 282

1. 課 題 名	レセプトおよびDPC データーを用いた循環器疾患に行ける医療の質に関する研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	循環器内科 部長 賀来 文治
3. 分担研究者	所属・職・氏名	
4. 研究等の概要	<p>諸外国では循環器疾患の診療実態に関するデータベースが存在しているのに反し、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、その診療実態を明確にする必要がある。</p> <p>このため、本研究は日本循環器学会が主体となり、当院（富山赤十字病院）を含む全国の基幹病院において、レセプトおよびDPC データーを用いて、性別、年齢、入院時の診断名、併存疾患、入院後の合併症、手術処置名、実施日、投与された薬剤、医療材料、在院日数、退院時の転帰、および入院加療に要した費用に関して調査するものです。これにより、全国規模のデータベースを作成して、そこから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抽出し、それを社会へ発信することを目的としています。</p> <p>全国から集められたデータは国立循環器病センターの循環器病統合情報センターにて厳重に管理され、かつ解析されます。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>研究対象：2012年から2020年3月31日に、日本循環器学会に協力する当院（富山赤十字病院）に循環器疾患のために入院されたすべての患者様。</p> <p>実施場所：院内</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（(1)～(3)は必ず記載のこと）	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>使用するデータベースは匿名化処理がされているために、個人情報提供されることはなく、従って対象者の個人情報が漏れることはありません。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究は疫学的な研究であり、さらに上記の如く個人情報を扱わないため、個々の患者さんには同意の取得は行っておりません。</p> <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p>	

本研究は非侵襲的かつ非介入の研究のため、個人への不利益はないものと考えています。

本研究により全国規模のデータベースが作成され、そこから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が得られます。そして、その情報を社会へ発信することで社会への貢献がなされます。