

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者 津村 貢太郎 
所属 脳血管内治療科
職名 部長

※ 受付番号 324

1. 課題名	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	富山赤十字病院脳血管内治療科部長 津村貢太郎
3. 分担研究者	所属・職・氏名	国立循環器病研究センター副院長、脳血管内科 豊田一則
4. 研究等の概要	<p>本邦において、脳卒中急性期医療の質が、脳卒中および循環器病の長期予後(脳卒中の再発、循環器病の発症、これらによる再入院と中長期的な QOL)に与える影響は明らかでない。これには、長期的なスパンで、広く脳卒中の再発、循環器病の発症までを追跡、登録する取り組みは存在しないことが起因している。そこで、既存の J-ASPECT データを柱として、さらに全国救急搬送データや患者の長期 予後のデータを統合して情報を構造化するシステムを開発して、脳卒中および脳神経外科 治療の臨床研究に使用可能な統合データベースシステムを開発し、その実用性、妥当性の検証を行うことを目的とする。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>対象：日本脳神経外科学会の教育訓練施設、日本脳卒中学会の認定研修教育施設、一次脳卒中センター、日本神経学会教育施設(教育施設、准教育施設)および日本循環器学会の循環器研修施設・研修関連施設の中で、「J-ASPECT study」に参加することに同意した施設を対象とする。</p> <p>場所：国立循環器病研究センター</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権利擁護</p> <p>研究で取り扱うデータの個人識別には、匿名加工情報である DPC データのデータ識別番号 を利用する。なお、当該データ識別番号と個人情報との対応表は試料・情報の収集・提供を行う機関内でのみ保管し、研究機関・事務局への提出は行わない。 国立循環器病研究センターにおいては、「研究等における個人情報管理に関する規程」に基づき、外部研究機関への提供前まで研究等個人情報管理室へ提出する。それまでは研究責任者の責任の下、情報統括部に保管する。</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>	

本研究は、通常保険診療内で得られる診療記録等の既存資料および日本臨床救急医学会、総務省消防庁の協力のもと得られた活動事案毎データを用いる観察研究である。倫理審査を受け承認を受けたうえで情報の利用を希望しない研究対象者に対してオプトアウトの機会を設けるために、情報公開文書を、国立循環器病研究センター 公式サイト「実施中の臨床研究」のページおよび J-ASPECT のホームページに公開するオプトアウトを行う。

(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

本研究は既存情報を利用する観察研究であり、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に伴うものである。解析に用いられるデータは匿名化され厳重に管理される。個人情報漏洩のリスクを最小化するため、上記の管理方法により個人情報保護についての対策を行う。

本研究から得られた知見は、登録された患者個人への直接的な恩恵はないものの、安価で簡便な予測手法として、今後の循環器疾患患者の診療に役立てることが期待される。