

レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在心不全・心筋症の患者さんを対象として、治療状況および疾患背景に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 29 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

わが国では心不全患者数が増加の一途をたどっており、また近年の高齢化に伴い、同疾患の治療費が増大傾向にあります。また心筋症は難治性疾患として認定されていますが、わが国における治療状況や背景などは不明な点が多くあります。

今回の研究では、全国の医療機関から DPC(Diagnosis Procedure Combination；診断群分類)データを収集し、急性心筋梗塞・うっ血性心不全の患者さんの臨床的特徴および、治療を担当した医療機関側の特徴を把握することで、より効果的な治療法の開発に貢献することが出来る可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 循環器内科にて、2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日までに入院された方で、以下の条件を満たされた方、約 1000 人が対象となります。

また、以下の条件に該当した場合でも、対象となりたくない場合は、連絡していただくことで対象から外すことが可能です。

〔適格基準〕

- ① レセプト電算ファイル上、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「循環器疾患コード」に関連する病名の少なくとも一つを含んでいる方。
- ② 上記に関連した診療行為を受けた方

〔除外基準〕

他疾患で入院中に上記の疾患を発症したもの

4. 研究の方法について

対象者のカルテデータから下記の情報を取得します。本院や他の医療機関から様々な患者さんのデータを国立循環器病センターに集約して、下記の情報が、急性心筋梗塞・うっ血性心不全の患者さんの入院中の死亡率にどのように影響するか、解析を行い、治療について検証します。

〔取得する情報〕

- ・生年月日
- ・性別
- ・発症年月日
- ・入院年月日
- ・入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介
- ・併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動、COPD、CKD、透析治療、関節リウマチの有無）
- ・入院前NYHAスコア
- ・画像診断、検査の有無
- ・リハビリテーションの有無
- ・退院時 NYHA スコア
- ・退院年月日
- ・退院先
- ・退院時DPCコード
- ・退院時 ICD コード
 - ・脳卒中合併の有無
- ・入院中の治療の有無
 - PCI治療、ステント治療、CABG、CRT治療、ICD治療、血栓溶解療法
- ・退院時処方
 - 抗血小板薬治療、抗凝固薬治療、降圧薬治療、スタチン製剤、ACE阻害剤およびARB
βブロッカー

上記の情報を国立循環器病センターに郵送して、解析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究であつかう情報については、この研究に使用する際には、対象となる方の名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象となる方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象となった方が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院 循環器内科 教授 筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究によって取得した情報を国立循環器病研究センターに送付する際は、匿名化した後に送付いたします。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、個人情報は、九州大学大学院医学研究院 循環器内科 教授 筒井 裕之の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

国立循環器病センターでも同様に、国立循環器病センター 副院長 安田 聡の責任の下、5 年保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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ができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器病病態治療講座 准教授 井手友美
	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 臨床講師 肥後太基
	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野 助教 松島 将士
	九州大学病院臨床研究推進部門 特任助教・データセンター長 船越公太
	九州大学大学院医学研究院 重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄
	九州大学大学院医学系学府 循環器内科学分野 大学院生 加来

秀隆

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立循環器病研究センター	情報管理
	心臓血管内科 部長 安齊 俊久	
	予防医学・疫学情報部 部長 宮本 恵宏	
	脳神経外科 客員部長 飯原 弘二	
	研究推進支援部長 宍戸 稔聡	
	循環器病統合情報センター室長 西村 邦宏	
	予防医学・疫学情報部室員 竹上 未沙	
	循環器病統合情報センター センター室長 中村 文明	
	データマネジャー 住田 陽子	

熊本大学大学院

心血管寄附講座特任准教授 掃本 誠治
心不全先端医療寄附講座特任准教授 小島 淳
生命科学研究所 循環器内科・講師 辻田 賢一

札幌医科大学 病院管理学 教授 土橋 和文

横浜市立大学附属市民総合医療センター
心臓血管センター部長 木村 一雄

奈良県立医科大学医学部

第一内科教授 齊藤 能彦国立循環器病センター
予防医学・疫学情報部 部長 宮本 恵宏

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院 循環器病病態治療講座
准教授 井手 友美
連絡先：〔TEL〕 092-642-5357(内線 2187)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：tomomi_i@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp