

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：JROAD-DPC を用いた循環器疾患入院医療における医師誘発需要仮説の検討**

・はじめに

医師と患者さんとの間では、医療に対する知識および情報量は異なるため（非対称性）、患者さんは医師の勤める検査、治療法に委ねることが多くなる傾向があります。このような医療に関する情報の非対称性を前提として、医師側が自らの利益を大きくするために、患者さんに不必要な医療サービスを提供し、医療費の高騰を招く仮説のことを「医師誘発需要仮説」と呼びます。現在の心臓、血管を主に診る循環器診療を含む医療においては、この医師誘発需要が働くことで、不必要な検査、治療をなされ、医療費の高騰につながっている可能性が考えられます。日本では国民医療費が年々増加し、H27年度は42兆円を超え過去最高を記録し、財政を圧迫しています。この現状から、医療費高騰の原因として医師誘発需要仮説を検証することは、今後の医療費抑制に関して意義のあることと考えます。海外の研究では、医師誘発需要は存在するというもの、存在しないもしくはその影響は極めて少ないというものが混在していますが、現状では日本からの報告はあまりありません。

日本循環器学会では、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」を行っています。

本研究は、JROADのデータベースを用いて、国民医療費の約2割を占める循環器疾患の、入院医療における医師誘発需要仮説を検証することを目的とします。本研究は2017年度のJROADの公募研究に採択され、JROADデータベースの使用許諾手続きもすでに行われています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

なお、この情報公開は、研究参加施設である群馬大学医学部附属病院及び国立循環器病センターで行われます。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータを使用します。JROADは、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、主に日本循環器学会の指定循環器専門医研修施設および研修関連施設を対象に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査です。群馬大学もJROAD参加施設の1つです。参加施設数は1500を越え、施設ごとの疾患別の循環器疾患患者さんの入院数、検査数や、患者さん単位でのDPC（包括医療；どのような診療行為が行われているかの記録等）などの情報が日本全国から集まります。本研究では、このJROADのデータベースを利用し、必要な情報を集めて統計解析を行い、循環器病の入院診療における医師誘発需要の有無を検討いたします。

分析は、国立循環器病研究センター内の鍵のかかる専用の分析室で行います。分析に使用するコンピューターはインターネットには常時接続をせず、アンチウィルスソフトのアップデート等でインターネットに接続する際には、分析に使用するデータをコンピューターに接続していない状態で行います。使用する個票単位の詳細データは循環器病研究センター外へ持ち出しません。

#### ・研究の対象となられる方

20歳以上の成人で、2012年4月1日から2015年3月31日までに群馬大学医学部附属病院を含むJROADの参加施設に入院した患者さんを対象に致します。全国で総数3000000例を目標に致します。当院ではおよそ5000例の患者さんが対象となると考えられます。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

JROADのデータベースから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

・入院医療費

・退院時の転帰

・1施設あたりの医師数（循環器内科＋心臓血管外科）、循環器専門医師数

・臨床データおよび施設データ：年齢、性別、計画された短期入院の有無、救急搬送の有無、主病名（心不全、心筋梗塞、不整脈、急性肺血栓塞栓症、その他の循環器疾患）、在院日数、入院時意識状態、入院時の活動状態、重症度の指標、がんの有無、開胸手術の有無、心臓カテーテル治療の有無、NYHA, Killip分類、補助循環の使用の有無、先天性心疾患の有無、平均入院日数、病床数（総計および循環器内科＋心臓血管外科）、CCU入院患者数、年間入院患者数（循

環器内科＋心臓血管外科)、病院の地域(八地方区分;北海道、東北、中部、近畿、中国、四国、九州)、病院の経営母体区分(国公立(またはそれに準ずる)か私立病院)

**・個人情報の管理について**

各専門病院から国立循環器病センターに送られた匿名化されたデータベースを使用します。個人情報漏洩を防ぐため、JROADのデータから本研究用に抽出したデータは、対応表を作成せず再度匿名化を行い、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、上記の匿名化処置のため、データからの個人照合はできません。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

**・試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管します。

研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

**・研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

**・研究資金について**

本研究に関する研究費は、群馬大学医学部附属病院臨床試験部の研究助成金(寄付金)でまかいます。

**・利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マ

ネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究は、群馬大学と国立循環器センターが共同で研究を行います。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部准教授  
氏名： 大山 善昭  
連絡先：027-220-8740

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学教授  
氏名： 倉林 正彦  
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学助教  
氏名： 小坂橋 紀通  
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部教授  
氏名： 中村 哲也  
連絡先：027-220-8740

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部准教授

氏名： 大山 善昭

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8740

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

**・共同研究機関**

国立循環器病研究センター

研究責任者

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター  
センター長

氏名： 宮本 恵宏

連絡先：06-6833-5012