

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

週末入院が循環器疾患診療に与える影響：ビッグデータでの検討

・はじめに

働き方改革が進み持続可能な医療体制の構築が急務となる中、休日や夜間の診療の質をどのように担保するかは日本の医療が抱える重要課題です。週末に入院するかどうかで患者さんの予後が変化する「週末入院効果」が知られていますが、その影響は特に急性期対応が必要な循環器疾患で重要と考えられます。

しかし、これまでの報告の多くは単一疾患や単施設を対象としたものであり、急性心不全、急性心筋梗塞、肺血栓塞栓症、感染性心内膜炎といった主要な循環器救急疾患を横断して、週末入院が死亡率や医療費に与える影響を詳しく調べた研究は十分ではありません。

そこで本研究では、日本循環器学会が管理する全国規模のデータベースである JROAD および JROAD-DPC を利用し、主要な循環器疾患における週末入院と平日入院の違いが、入院後早期の死亡や医療費にどのように関係するかを明らかにすることを目的としています。得られた知見は、休日・夜間の循環器救急体制の整備や、限られた医療資源の適切な配分を検討するための基礎資料になると期待されます。

この研究は、患者さんの入院時に記録された既存の診療情報を利用させていただくものです。患者さんに新たな検査や費用をお願いすることは一切なく、診療上の不利益もありません。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・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、日本循環器学会が所有する循環器疾患診療実態調査（JROAD）施設調査データおよび JROAD-DPC データの提供を受けて行います。JROAD-DPC には、入院患者さんの診断、併存疾患、検査、処置、手術、転帰、診療報酬情報等が含まれ、JROAD 施設調査データには病床数、施設分類、施設形態、循環器専門医数、CCU 設備の有無といった施設情報が含まれています。

本研究では、2012年4月1日から2025年3月31日までに JROAD 参加施設へ入院した18歳以上の患者さんのうち、急性心不全、急性心筋梗塞、肺血栓塞栓症（肺塞栓症）、感染性心内膜炎の方を対象に、土曜日・日曜日に入院した場合と月曜日から金曜日に入院した場合とで、30日以内の院内死亡、7日以内の

院内死亡、患者さん 1 人あたりの医療費に違いがあるかを統計学的に検討します。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、個票データは同センター外へ持ち出しません。日本循環器学会が管理する循環器疾患診療実態調査（JROAD）施設調査データおよび JROAD-DPC データの事務局は国立循環器病研究センターに設置されており、外部への持ち出しは行いません。そのため、群馬大学の研究者（久野医師、大山医師）が国立循環器病研究センターへ赴き、国立循環器病研究センター内の施設管理された専用の分析室にて解析を行います。その後解析結果のみ群馬大学へ送付されます。」

・研究の対象となられる方

2012年4月1日から2025年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院を含む JROAD 参加施設に入院した 18 歳以上の患者さんのうち、急性心不全、急性心筋梗塞、肺血栓塞栓症（肺塞栓症）、感染性心内膜炎の方を対象とします。なお、本研究で用いるデータは匿名化されており、研究者が個人を特定することはできません。そのため、研究参加拒否のお申し出を個別に反映することはできませんので、あらかじめご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は 2026 年 6 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

JROAD-DPC および JROAD 施設調査データから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

年齢、性別、救急車搬送の有無、入院年度、予定入院・救急入院、対象疾患、併存疾患、Charlson 併存疾患指数、NYHA 分類、Killip 分類、入院時 JCS 等の重症度の指標、ショック、CCU 入室、IABP、ECMO といった循環補助装置、人工呼吸管理、透析、病床数、施設分類コード、施設形態コード、循環器専門医数、CCU 設備の有無、入院後 30 日以内の院内死亡、入院後 7 日以内の院内死亡、患者さん 1 人あたりの医療費

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受ける利益や不利益（リスク）はありませんが、この研究で得られた成果は、休日・夜間の循環器救急体制の整備や、循環器疾患診療における医療資源配分の改善を検討

する上で重要な基礎資料となり、多くの患者さんの診療の質向上につながる可能性があります。

・個人情報の管理について

研究に利用する情報は、JROAD 参加施設から国立循環器病研究センターに提供された時点で匿名化されており、患者さんの氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は研究者に提供されません。このため、研究者が患者さん個人を特定することはできません。また、本研究の成果を学会や医学雑誌などで発表する際にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた情報は、国立循環器病研究センターOIC 循環器病統合情報センター情報利用促進部において厳重に管理します。

研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に復元不可能な方法でデータを消去・廃棄いたします。群馬大学医学部附属病院では個票データの保管や保存は行いませんが、個人情報の加工された解析済みデータのみ保管を行います。個人情報の加工された解析済みデータは群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのPCに暗号化を施した上で10年間保存し、(管理責任者：久野)保存期間終了後はデータ消去ソフトを用いて廃棄します。

・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循環器内科の研究費でまかいます。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。既存試料・情報の提供のみを行う者においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行う。

・「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。

・研究組織について

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先端医療開発センター教授
氏名： 大山 善昭
連絡先：027-220-8740

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科医員
氏名： 久野 貴弘
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科教授
氏名： 石井 秀樹
連絡先：027-220-8145

既存試料・情報の提供のみを行う者

職名： 一般社団法人日本循環器学会 代表理事
氏名： 小林 欣夫
連絡先：〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目18番13号6F

・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。

本研究は匿名化された既存情報のみを用いており、研究者が研究対象者を特定することができないため、個別のデータ利用停止のご希望には対応できません。研究全般に関するご質問は、下記連絡先までご連絡ください。

【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循環器内科医員

氏名： 久野 貴弘

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8145

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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