

情報を研究に利用することについての 患者さまへのお願い

臨床研究：「DPC 対象病院における画像診断を中心とした
医療資源使用の効率性評価の
指針作成のための研究」
についてのご説明

1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる臨床研究以外に多くの患者さんの臨床データを収集解析して、今後のよりよい診療に役立てる研究も行っています。

この説明文書は、表題の臨床研究の実施にあたりその目的と意義をみなさんに説明するためのものです。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査も受け、試験方法の科学性、倫理性や、患者さんの人権が守られていることが確認されています。

2. 今回の臨床研究について

わが国は OECD 加盟国の中でも特に CT、MRI などの放射線診断機器が普及しています。日常診療では診断や治療方針決定、治療後の経過観察のためにこうした画像診断が行われていますが、限られた診断機器をどの疾患にどの程度の回数行うが、医療の効率性および医療費の面から適正であるかはよく分かっていません。そこでこの臨床研究では、病院の規模に応じてどの程度の画像検査が行われているか、特定の病気の治療においてどの程度 CT、MRI が実施されているかを調査します。

3. 研究の目的

特定の疾患の治療において、初診から初回治療終了までの医療費と CT と MRI の検査回数を調べることで、画像診断機器使用の現状を把握するとともに、病院ごとの効率性を検討します。

4. 研究の方法

対象とする患者

- ① 肺の悪性腫瘍と初めて診断されて手術を受けた方
- ② 脳梗塞と診断されて予定外の入院をして内科的加療を受けた方

上記の外来および入院での診療情報を提出します。当院から提出する患者情報は、すべて ID 番号や氏名が削除されており、ご本人のデータとはわからなくしてあります（匿名化されています）。また紹介状など診療情報提供書などは対象となりません。ご自分の臨床データが使用されることを拒否される場合は、病院へその意思を伝えてください。

調査において患者さん個人に関わる項目は、下記の項目です。

- 性別
- 年齢
- 対象疾患での外来初診日
- 入院年月日
- 退院年月日
- 他院よりの紹介の有無
- 予定・救急医療入院
- 救急車による搬送の有無
- 主な傷病名とその傷病名コード
- 入院の契機となった傷病名とその傷病名コード
- 医療資源を最も投入した傷病名とその傷病名コード
- 手術日（肺の悪性腫瘍の場合）
- 入院時意識障害がある場合の程度脳梗塞の場合）
- 発症前重症度スコア(脳梗塞の場合)
- 退院時重症度スコア(脳梗塞の場合)
- 脳卒中の発症時期(脳梗塞の場合)
- 初診日から退院日までに実施された CT および MRI の回数
- 初診日から入院日までの診療実日数
- 初診日から退院日までの医業収益（外来初診日から入院までの外来医業収益と入院中の医業収益の合計）

5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

全国約 20 施設で、肺の悪性腫瘍および脳梗塞の患者さんの情報をそれぞれ約 1000 件収集することを予定しています。

6. 研究の参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究に使用される診療情報は匿名化されて提出されますが、自分の診療情報が利用されることを希望しない場合には、担当医もしくは研究責任者の連絡先にその旨をお伝えください。提供する診療情報からあなたの診療情報を削除します。

7. 研究終了後の対応について

研究終了後は、使用した情報は研究終了後一定の保管期間経過後に破棄します。

8. 研究組織と研究資金源について

本研究は国立病院機構運営費交付金研究費により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

9. 利益相反について

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物理的関係を含みます。本研究は企業、財団等からの援助を受けておりません。

10. プライバシーの保護について

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、提出時点匿名化された情報を用いるので、個人的な情報は一切わかりません。

11. 試料の保存について

この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。使用した情報は研究終了後一定の保管期間経過後に破棄します。

12. お問い合わせ先について

この研究の関するについて、わからないことがありましたら、文書にて下記連絡先へお問い合わせください。

なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等には、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

国立病院機構南和歌山医療センター

〒646-8558

和歌山県田辺市たきない町27番1号

TEL：0739-26-7050

研究責任者：企画課長 廣畑 民夫

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）の連絡先】

国立病院機構九州医療センター

〒810-8563

福岡県福岡市中央区地行浜1丁目8番1号

TEL：092-852-0700

研究代表者：医療情報管理センター部長 吉住 秀之

作成年月日：2014年8月25日

（版番号）：第1版