

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2019 年 1 月 24 日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>内科系医療技術負荷度調査</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>茅ヶ崎市立病院内科医師</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>研究協力施設より、平成30年4月～9月の退院患者に係る全DPCデータを収集し、データベースを構築する。 データベースから、調査委員会がアンケート対象症例を無作為に抽出する。 研究協力施設の医師(主治医)に対し、アンケート対象症例の診療にかかる負荷についてアンケート調査を行う。 回答者(主治医)は過去に実際に診療した症例および仮想症例(各主治医の負荷度の付け方の甘辛調整のための、主治医が存在しない仮定の症例)について、医師の診療の負荷を回答する。 アンケート調査フェーズで収集した負荷度、およびDPCデータの収集フェーズで収集したDPCデータを基に統計モデルを構築し、外挿対象疾患の負荷度を予測する。 予測された負荷度に対して、エキスパートオピニオンによる負荷度の調整とコンセンサスの形成を経て、負荷度を決定する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認から2020年6月</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>1)研究対象者 【①患者】 茅ヶ崎市立病院および参加施設において、西暦2018年4月～西暦2019年9月に退院した患者としてDPCデータに含まれる患者。外科系の疾患・病態であっても内科的な治療を実施する症例があり、調査の事前に当該症例を把握することは困難であるため、当該期間に退院した患者のデータを取得する。 【②医師】 ①の患者のうち、先述のアンケート対象疾患に該当するものとして無作為に抽出された症例と紐づく主治医 (2)選択基準 選択基準は(1)を以て替える。 (3)除外基準 ①研究対象者たる医師については、当該研究における研究責任者等の研究者は除外する。 ②その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方 上記(1)研究対象者のうち、(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。 (4)中止基準 ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合 ② 本研究全体が中止された場合 ③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)の保管については、医事課にて研究の中止または終了後5年が経過した日までの間委託先にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>内科系医療技術負荷度調査 調査委員会の送付</p>
<p>■研究組織</p>	<p>調査委員会は、各領域の学会、関連委員会等より、内科系疾患各領域における専門家として推薦を受けた委員(医師)及び統計アドバイザー(計量心理学)から成る。 所属 氏名 担当 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 教授 高橋 和久 委員長・研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科 教授 田村 直人 委員 国際医療福祉大学医学部 医学教育統括センター 教授 荻野美恵子 副委員長 帝京大学医学部附属病院 臨床検査医学講座 教授 古川 泰司 委員 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 副臨床研究推進部長 小早川雅男 委員 日本医科大学千葉北総病院 循環器内科 部長・教授 宮内 靖史 委員 東京女子医科大学病院 臨床工学科 講師 亀井 大悟 委員 日本医科大学付属病院 血液内科 准教授 山口 博樹 委員 北里大学医学部 新世紀医療開発センター 教授 佐々木治一郎 委員 聖マリアンナ医科大学病院 副院長 長谷川泰弘 委員 大阪医科大学 神経精神医学教室 教授 米田 博 委員 同愛記念病院 小児アレルギーセンター センター長 増田 敬 委員 永寿総合病院 糖尿病臨床研究センター センター長 瀧美 義仁 委員 大学入試センター 准教授 荘島 宏二郎 統計アドバイザー</p>

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院 代謝内分泌内科 (研究責任者) 佐藤忍
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-546-0770

一般社団法人 内科系学会社会保険連合
一般社団法人 日本内科学会
公益社団法人 日本精神神経学会
公益社団法人 日本小児科学会

本研究協力施設に入院された患者さまへ DPCデータ(臨床データ)利用のお願い

一般社団法人内科系学会社会保険連合、一般社団法人日本内科学会、公益社団法人日本精神神経学会および公益社団法人日本小児科学会では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する患者さまで、ご自身の臨床データを本研究に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題名】

内科系医療技術負荷度調査

1. 研究の対象

本研究の研究協力施設に入院された患者さまのうち、2018年4月1日から2018年9月30日の間に入院されていた患者さま

2. 研究の目的・意義

内科系診療にかかる医師の診療の負荷を調査すること

3. 研究方法

本研究の実施にあたり次ページの臨床データを取得使用します。なお、当該臨床データには患者さまの個人情報に含まれないため、患者さま個人が特定されることはありません。

取得した臨床データをもとに、当時の主治医に対し、診療に関する医師の負荷についてアンケート調査を行い、これを取得した臨床データと合わせて分析し、内科系診療における医師の診療の負荷の状況を把握します(過去の事象について調査する研究)。

4. 内科系医療技術負荷度調査委員会

本研究は、以下のメンバーで構成される内科系負荷度調査委員会が、調査デザイン、データの集計分析等、調査全体の実務を執り行います。

なお、本研究の費用は、一般社団法人内科系学会社会保険連合より拠出されます。

調査委員長	高橋 和久	順天堂大学医学部附属順天堂医院
副委員長	荻野 美恵子	国際医療福祉大学
委員	古川 泰司	帝京大学医学部附属病院
委員	小早川 雅男	国立国際医療研究センター
委員	宮内 靖史	日本医科大学千葉北総病院
委員	渥美 義仁	永寿総合病院
委員	亀井 大悟	東京女子医科大学
委員	山口 博樹	日本医科大学付属病院
委員	佐々木 治一郎	北里大学
委員	長谷川 泰弘	聖マリアンナ医科大学病院
委員	田村 直人	順天堂大学医学部附属順天堂医院
委員	米田 博	大阪医科大学
委員	増田 敬	同愛記念病院
統計アドバイザー	荘島 宏二郎	大学入試センター

5. 研究協力施設

全国のDPC対象病院のうち、本研究でアンケート調査の対象となる疾患の診療を行っており、本研究の趣旨に賛同し、倫理委員会で承認を受けた医療機関で研究を実施します。(別表に掲載)

(DPC対象病院とは、「包括評価方式(DPC)」という医療費制度の対象病院を言います。)

6. 研究に用いるDPCデータ(臨床データ)

施設情報	DPCデータ様式3	入院施設に関する情報(施設の病床数、入院料等の情報)
患者別匿名化情報	様式1	診療録(カルテ)情報(患者さんの入退院年月日、入院の目的、主な病名、身長・体重等の情報)
	Hファイル	カルテからの日別の匿名化情報(患者さんの重症度、医療・看護必要度に関する情報)
	入院EF統合ファイル	入院患者の医科点数表による出来高情報(患者さ

		んに対する診療内容や診療報酬に関する情報)
	Dファイル	診断群分類点数表により算定した患者に係る診療情報請求情報(包括的に算定する診療報酬の情報)

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた患者さまの臨床データは、電子的なデータの状態、内科系医療技術負荷度調査委員会(調査事務局)へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできないようにして利用します。臨床データと患者さん個人を紐付ける対応表は、これまでと同様に各研究協力施設のみが保管・管理することとし、内科系医療技術負荷度調査委員会ではこれを一切閲覧・所持しません。なお、取得する臨床データには元より患者さまの氏名は含まれないため患者さんの個人情報調査委員会に漏洩することはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書等を閲覧することが出来ますので、下記連絡先までお申出下さい(お名前等の間違いを防ぐため、可能な限りE-mailアドレスにご連絡いただけますと幸いです)。

また、臨床データが本研究に用いられることについて患者さま又は患者さまの代理人の方が拒否の意思を示される場合は本研究の対象としますので、下記連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【内科系負荷度調査 研究代表者】

高橋 和久(順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科教授)

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

内科系医療技術負荷度調査 調査事務局

(株式会社健康保険医療情報総合研究所ヘルスケア政策&マネジメントセンター内)

E-mail: fukado@prism.com

電話番号: 03-6257-3914

住所: 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-2-1霞が関コモンゲート西館20階

9. この研究に係る利益相反はありません。

別表

研究協力施設

(順不同)

川崎市立多摩病院

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院

国立国際医療研究センター病院

国家公務員共済組合連合会 三宿病院

杏林大学医学部附属病院

埼玉医科大学国際医療センター

大分大学医学部附属病院

武蔵野赤十字病院

虎の門病院

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター

聖マリアンナ医科大学病院

香川大学医学部附属病院

日本医科大学付属病院

神戸大学医学部附属病院

がん・感染症センター 都立駒込病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

永寿総合病院

帝京大学医学部附属病院

東京都立小児総合医療センター

大阪医科大学附属病院

新松戸中央総合病院

岩手県立中部病院

社会医療法人寿会 富永病院

京都第二赤十字病院

日本医科大学千葉北総病院

群馬大学医学部附属病院

NTT東日本関東病院

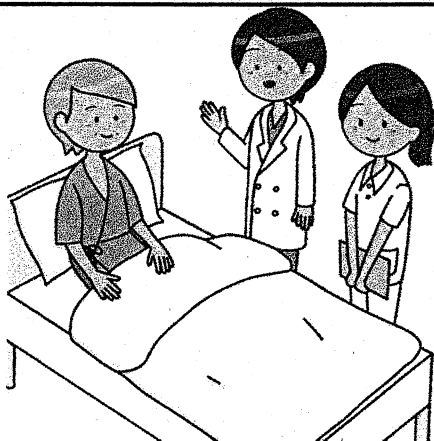
株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

株式会社日立製作所日立総合病院

茅ヶ崎市立病院

本院に入院された患者さまへお願い

(内科系医療技術負荷度調査)



現在、当院では、下記研究代表者が実施する、「内科系医療技術負荷度調査」に協力しています。当院における **2018年4月から2018年9月の間**の入退院患者さまの臨床データ（DPCデータ）を活用させて頂き、該当患者さまの診療に係る医師（内科系医師）の診療の負荷を調査することに役立てたいと考えております。

本調査のために使用するデータは、患者さま個人の特定を目的とせず、また患者さま個人を特定できないようにして提供・使用しますので患者さんに不利益が及ぶことはありません。

本研究にご自分の診療情報を使用されることを望まれない方は、当院病院総務課（担当部署）（電話0467-52-1111）にその旨お申し出下さいようお願い致します。拒否された場合でも、患者さまに不利益が及ぶことは一切ありません。

本調査の詳細については、調査用ウェブサイトをご参照下さい。

<https://www.prrism.com/research/fukado/>

病院長 仙賀裕

内科系医療技術負荷度調査

研究代表者：高橋 和久（順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 教授）

調査事務局（連絡先）：eメール fukado@prism.com

電話 03-6257-3914

(株式会社健康保険医療情報総合研究所ヘルスケア政策&マネジメントセンター内)