

臨床研究計画書

課題名	整形外科領域の DPC データ及び QOL 質問票を用いた医療評価の方法論開発に関する研究			
研究責任者 (申請者)	所属	東京医科歯科大学大学院	職名	大学院生
	氏名	太田 美穂子		

1 被験者の選定方針

岩井医療財団「岩井整形外科内科病院」と「稲波脊椎・関節病院」で収集された受診患者の DPC データから選定

2 目標症例数

DPC データ及びアウトカムデータから該当診断群分類に合致する症例数

3 臨床研究の意義、目的、方法及び期間

(1) 意義

診断群分類に沿った医療評価の指標の明確化

(2) 目的

- ①診断群分類とそのアウトカムデータを用いた医療評価手法の開発と医療の質の検討
- ②費用体効果の検討
- ③患者背景の違いによる医療評価

(3) 方法

疫学データベース研究（後ろ向き観察疫学研究）

(4) 期間

許可されてから平成 32 年 3 月 31 日まで

4 臨床研究に参加することにより被験者に対して期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に起こる不快な点、臨床研究終了後の対応

(1) 被験者にとって期待される利益

該当なし

<p>(2) 被験者に対して起こりうる危険 本研究では、既存データのみを用いて対象患者の個人情報を取り扱わないため、被験者に不利益や危険を与える可能性はない。</p>
<p>(3) 被験者に対して必然的に起こる不快な点 該当なし</p>
<p>(4) 被験者に対する臨床研究終了後の対応 該当なし</p>

5 臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取り扱いを含む）

試料などは研究責任者が、匿名化することにより、個人情報を保護する。但し、研究の結果、被験者の臨床情報などが必要になる場合があるため、連結可能型の匿名化とする。研究実行者には疾患名、臨床検査データなどの研究に必要な情報と匿名化された ID のみが提示され、研究実行者はこれらの情報の元で解析を行う。また、匿名化の対応表やデータに関しては、鍵付きのキャビネットを使用し保存する。（注）ここは、現在検討注ですので、記載不要です。

6 共同研究機関の名称、共同研究者の所属、職名、氏名

稲波脊椎・関節病院 院長 稲波弘彦、整形外科 金子 剛士

7 研究者等の所属、職名、氏名

東京医科歯科大学大学院	医療政策情報学分野	教授	伏見 清秀
-------------	-----------	----	-------

8 インフォームド・コンセントのための手続き

本研究は既存の診療録、レセプトデータ及び、QOL 質問票を利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 27 年 3 月 31 日一部改訂）の「第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存資料・情報を用いて研究を実施しようとする場合 イ 人体から採取された試料を用いない研究」に該当するため、研究対象者に対しては、ホームページに研究の概要、研究機関の名称及び研究責任者等の氏名、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧方法、第 16 の規定による個人情報の開示に係る手続き、第 16 の 1(2)の規定による利用目的の通知、第 16 の 2(1)の規定による開示又は同(5)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法を取ってから、研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに上記情報をインターネットで公開する。

9 インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

別紙のとおり

10 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

- (1) 資金源：無し
- (2) 起こりうる利害の衝突：秘密保持契約締結済
- (3) 研究者等の関連組織との関わり：秘密保持契約締結済

11 臨床研究に伴う補償の有無(臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、補償内容を含む。)

無し

12 研究結果の公表

予定あり (関連学会及び学術論文等での公表)