

患者さんへ

新潟県内の循環器疾患患者を対象とした
レセプトデータを用いた大規模予後調査への
ご協力についての説明文書

2024 年 11 月 14 日作成 第 1.0 版

2025 年 1 月 31 日作成 第 1.1 版

2025 年 2 月 5 日作成 第 1.2 版

研究代表者 新潟大学大学院医歯学総合研究科
(多機関共同研究の場合) (所属)循環器内科 (氏名)猪又孝元

研究責任者 研究機関名 :
(所属) (氏名)

研究分担者 (所属) (氏名)

本研究は倫理審査委員会にて審議され、新潟大学長の承認を得ています。

目次

1. 研究目的及び意義	3
2. 研究協力の任意性と撤回の自由.....	3
3. 研究方法	3
3-1. 研究対象者として選ばれた理由	3
3-2. 研究方法	4
3-3. 研究参加期間	7
3-4. 研究参加予定人数.....	7
3-5. 試料・情報の保管及び廃棄.....	7
4. 研究計画書等の開示	7
5. 研究対象者にもたらされる利益, 不利益.....	8
6. 代諾者を必要とする場合の理由.....	8
7. 個人情報の保護等の取扱い.....	8
8. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性.....	8
9. 利益相反について	8
10. 研究に関する情報公開の方法.....	8
11. 研究により得られた結果等の取扱い.....	8
12. 研究から生じる知的財産権の帰属先.....	9
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	9
14. 試料・情報の二次利用に関して	9
15. 費用負担に関する事項	9
16. お問い合わせ, 苦情等の連絡先	9

1. 研究目的及び意義

この研究の目的は、新潟県内の医療機関に入院した心臓病の患者さん（特に医療保険として国民健康保険と後期高齢者医療保険を利用している方）を対象に、

①病院内の検査データ

入院中に行われた様々な検査（血液検査、エコー検査など）結果です。

②医療・介護の診療報酬明細書（以下レセプト）データと特定検診データ

レセプトとは、医療や介護を受けたときに出てくる明細書で、食事や買い物をした時に発行されるレシートのようなものです。例えば、どんな薬を飲んだか、どんな手術を行ったか、どんな介護サービスを利用したか、といったことが書かれています。また特定検診のデータは、特定検診を受けた際の身長や体重、血液検査の結果を指します。

を1つのデータベースにまとめ、生活や生死にかかわる項目について、多面的に解析することで、国民（特に新潟県民）の健康の維持・増進や疾患の予防・治療に役立てることで、高齢化が進んでいく中で、この地域の現状を把握し、将来のより良い社会につなげるために、この研究が行われます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まずくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者として選ばれた理由

本研究の研究対象者の条件が下記になります。

●研究に参加していただける方の主な条件

1. 登録時点の年齢が18歳以上の方（性別不問）
2. 研究を実施する病院へ入院した方
3. 国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を利用している方（※）

※新潟県が保有する健診・保険請求データが現時点では、国民健康保険及び後期高齢者医療制度の利用者のみのため、対象を限定しています

3-2. 研究方法 （図1）

以下の手順により研究が進みます。

- ①：本書をもって研究についてご理解いただき、参加の同意をいただきます。
- ②：医療者が、血液検査の結果等を含む検査データを、コンピューターに入力して保管します。保管はする場所は、第3者がアクセスできないように厳重に管理された電子ファイルです。
- ③：新潟大学医歯学総合病院循環器内科学教室の研究事務局に、全ての共同研究機関のデータが送られ集められます。
- ④：参加者を特定できる個人情報を新潟県庁内の福祉保健部にある「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」（注1）の当該部署へデータを送ります。
- ⑤：新潟県福祉保健部で、健診・レセプトデータが抽出されて、新潟大学の研究事務局にデータが送られます。
- ⑥：病院の検査データと、県で保有する健診・レセプトデータを合体させます。
- ⑦：個人情報を切り離し、解析を行います。

※（重要）個人情報を含む情報のため、以下のように厳重に取り扱います。電子ファイルや、施設間の移送で利用するUSBはパスワードをかけたものを用います。

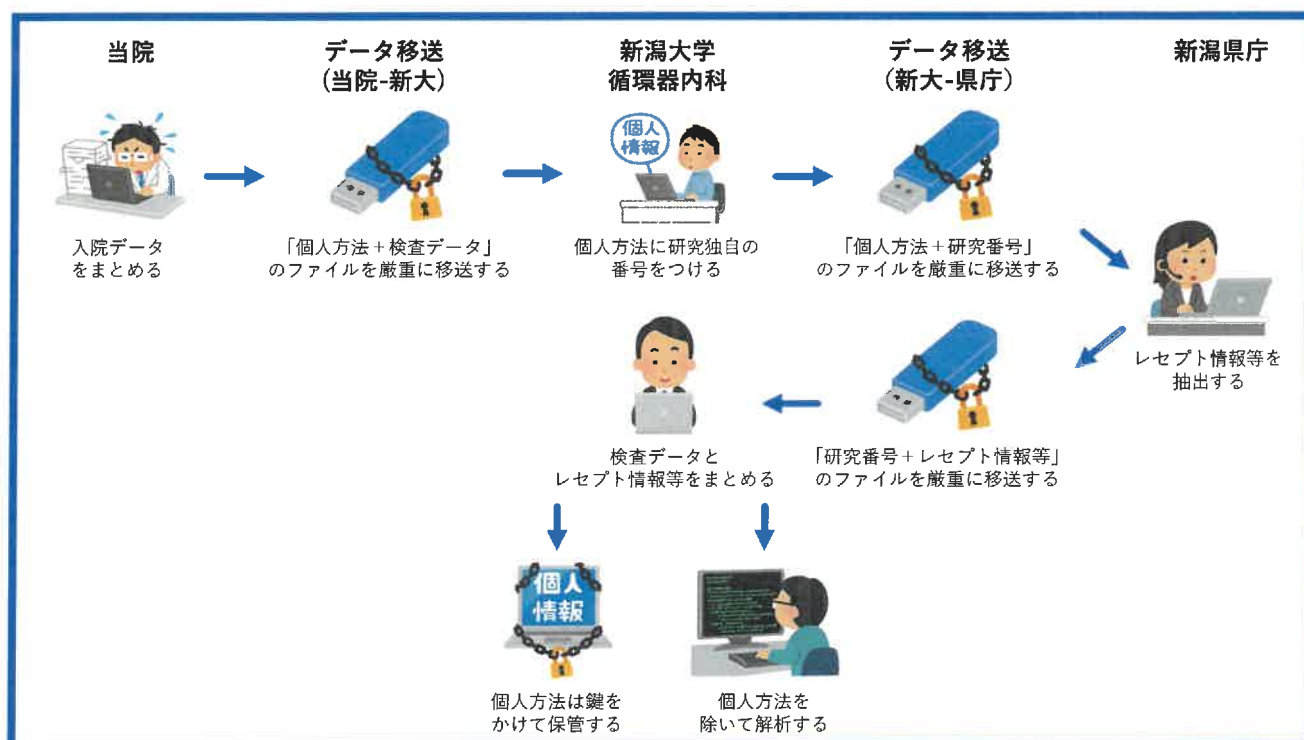
※※データの結び付け作業は同意取得後20年にわたり繰り返し行う予定です。

注1：にいがた新世代ヘルスケア情報基盤



詳しくは新潟県のホームページ（<https://www.pref.niigata.lg.jp/sec/fukushihoken/1356909249335.html>）をご参照ください。

図1：研究方法



■観察および検査項目：具体的に入力されるデータは以下の通りです。

1. 検査データ

入院時における以下のデータである。

- 生年月日、氏名、住所、被保険者番号
- 血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、BNP もしくは NTproBNP
- 心エコー検査：左室収縮率
- DPC レセプト様式 1 のデータ（県庁のデータには含まれない一部のレセプトデータ）
- 心不全の基準を満たすか否か

※これらのデータは、通常の一般的な診療で行われるものであり、研究のために追加で実施されるような特別な検査はありません。

2. 健診・レセプトデータ

- 医療レセプト：年齢、性別、傷病名、請求コード、ICD10、診療場所（入院/外来）、手術処置名、実施日、薬剤・医療材料、在院日数、歯科治療など
- 介護レセプト：年齢、性別、サービス提供年月、保険者番号、請求事業所の情報、居宅介護サービス計画、開始年月日、中止年月日、請求額など
- 検診データ：血圧、脈拍数、血液データなど
- 被保険者台帳データ

※これらのデータは、皆さんが医療保険や介護保険を利用しながら暮らしていく中で、記録されていくものであり、研究のために追加でしなければならないことはありません。

■ご協力をお願いしたいことは以下の通りです。

（１）データ利用についての同意

病院内の検査データならびに健診・レセプトデータを利用させていただきます。レセプトデータについては、将来 20 年間追跡させていただきますが、参加者には実質的なご負担は生じません。

（２）将来、追跡情報を収集することへの同意

疾患について詳しく調べるためには、みなさまのこれからの健康状態を長期にわたり把握していく必要があります。そのための上記以外の情報を、医療機関や行政・保健機関等からご提供いただく予定です。具体的には、病気の発症や診療内容ならびに死亡原因を把握するために、通院されている医療機関（かかりつけ医・介護施設を含む）などに問い合わせをさせていただく場合があります。医療機関などに問い合わせてもわからない場合は、ご本人様やご家族様にお電話などで問い合わせを行う可能性もございますが、なにとぞご理解ご協力をお願い申し上げます。また法律などで定められている正当な手続きのうえ、がん登録や診療情報、死亡診断書の閲覧による追跡調査を行う可能性があります（下記①－③）。

現在、医療情報に関わる個人情報保護と利活用を目的とする新規の法律に基づき、診療情報などの医療情報のデータ化と共通番号制による統合が実現しようとしています。将来、この制度を利用して、本研究の追跡情報を収集し追加することがあります。また、将来、医療や社会福祉向上を目的とする疾病登録および調査のデータベースの整備が実現した場合には、本研究の目的の範囲で、その情報を利用させていただくことがあります。なお、本研究の追跡期間は、研究開始から 20 年間で予定していますが、研究計画が見直された場合には延長される可能性があります。

① がんにかかったかどうかを把握するために、定められた手続きにしたがって主要な医療機関ならびに地域あるいは施設内のがん登録へ問い合わせをおこなうほか、診療から得られた情報を閲覧させていただく場合があります。その他の生活習慣病についても医療機関や保険者への問い合わせをおこないます。

② 追跡期間中に定められた手続きにしたがって死亡診断書の閲覧などをさせていただきます。

③ 正確な診断名などの医療情報を受診先の医療機関に問い合わせることがあります。また、医療機関等であなたが検査や診療、あるいは別の研究のために提供した試料・情報（生検組織、摘出標本など）が保管されている場合に、適切な手続きを経て、その一部や残余分の提供を受けることがあります。その試料・情報から疾病の特徴を詳しく調べるなど、本研究の目的に添った利用をいたします。

3-3. 研究参加期間

この研究に参加された場合は、研究参加時点から将来 20 年間にわたりデータが収集されます。研究全体の予定期間は、新潟大学における人を対象とする研究等倫理審査委員会承認を受け、学長（機関の長）が実施を許可した日から 2057 年 12 月 31 日です。

3-4. 研究参加予定人数

この研究は、期間内に約 8500 名の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 試料・情報の保管及び廃棄

この研究に関連する情報は、研究終了後 10 年間、本学の研究責任者が責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。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支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益、不利益

この研究に参加することによって、追加で必要となる検査はありません。利益や不利益は特に予想されません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

患者さん本人に対して説明を行ったものの研究を理解ができなかったり、参加の判断ができなかったりした場合、署名が難しい場合には、ご家族の方が署名することができます。

7. 個人情報の保護等の取扱い

本研究は解析の段階で個人情報をわからないように隠す作業を行い、皆さん個人情報を保護いたします。この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、個人情報（名前や住所など）が公表されることはありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で得られた情報は、研究を一緒に行っている、新潟県内の医師をはじめとした医療関係者にも解析していただく場合があります。また研究の一環として人工知能を利用した解析・検証を行う予定としていますが、いずれの場合も、個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから解析が行われます。従って、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

10. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである UMIN に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

11. 研究により得られた結果等の取扱い

この研究で明らかになることで、即座に日常診療において、治療方針の変更に關わるようなことはありません。研究の形式上、異常所見が偶発的に発見される可能性は極めて少

ないですが、もし得られたら通常の診療に準じて適切に対処します。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

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、開発・発明にかかわった研究者もしくは研究者の所属する研究機関に帰属します。そのため、本研究へあなたが研究対象者として参加することで、これらの権利が発生することはありません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

14. 試料・情報の二次利用に関して

将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報厳重に守ります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について新潟大学の医学部医学科ホームページの「臨床研究に関するお知らせ」にて情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

15. 費用負担に関する事項

この研究はすべて保険診療で行うため、使用する薬の費用や検査の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。

16. お問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者に質問してください。ご家族や友人に相談されてから研究に参加するかどうかを考えていただいても問題ありません。

所 属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学

住 所：新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757 番地

電話番号：025-227-2185

メールアドレス：sfujiki@med.niigata-u.ac.jp

研究代表者 (職名) 新潟大学 循環器内科 教授 猪又孝元

研究責任者

同意書

新潟大学長 殿

この度、「新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査」の研究に参加するにあたり、説明書に記載されている項目等について担当者から詳細な説明を受け、了承しましたので、その実施に同意します。

(西暦) 年 月 日

参加者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

代諾者氏名 (続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※代諾者氏名欄は、代諾が必要な場合 (主に未成年者) のみ署名願います。)

上記参加者様に対する研究については、私が説明し、参加者様本人が同意したことを確認します。なおあなたはフラミンガムうっ血性心不全診断基準に

該当します ・ 該当しません

(西暦) 年 月 日

説明者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

同意撤回書

新潟大学長 殿

私は、この度、「新潟県内の循環器疾患患者を対象としたレセプトデータを用いた大規模予後調査」の研究への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

(西暦) 年 月 日

参加者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

代諾者氏名 (続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※代諾者氏名欄は、代諾が必要な場合 (主に未成年者) のみ署名願います。)

上記参加者様に対する研究における、同意撤回を確認いたしました。

(西暦) 年 月 日

受理者 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)