

研究計画書

1. 研究課題名

本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討

2. 研究の実施体制

1) 研究体制

- ・研究責任者：心臓・血管内科学 教授 三浦 伸一郎
- ・研究者：心臓・血管内科学 講師（4－7） 末松 保憲
- ・研究者：衛生・公衆衛生学 教授 有馬 久富
- ・研究者：医学系研究・生命医療倫理部門 准教授 今泉 聡

□単施設研究

■多施設共同研究

- ・研究代表（主幹）機関と代表者：福岡大学医学部 心臓・血管内科学 三浦伸一郎
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学
研究責任者：大屋祐輔
役割分担の詳細：研究責任者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：埼玉医科大学国際医療センター心臓リハビリテーション科（日本心臓リハビリテーション学会理事長）
研究責任者：牧田茂
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：日本赤十字豊田看護大学 専門基礎
研究責任者：福岡長知
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：東京大学 大学院医学系研究科医療経済政策学講座
研究責任者：田倉智之
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：徳島大学大学院医歯薬研究部循環器内科
研究責任者：佐田政隆
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：千川通りあさのクリニック
研究責任者：島田和典
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：京都府立医科大学
研究責任者：白石裕一
役割分担の詳細：研究分担者
- ・研究事務局：福岡大学医学部心臓・血管内科学
- ・研究事務局：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学

多施設共同研究の場合、本学の役割（該当するものはすべて記入して下さい）

- 研究の総括
- 試料・情報の提供
- 解析
- その他（ ）

2) 試料・情報の取得について

①本研究のために新たに取得（研究目的でない医療のために取得される試料・情報は、取得が未来日であっても既存試料・情報となる）

- 有、■無

②既存試料・情報の利用

■有、□無

・既存試料・情報の取得機関：

■自施設

・他研究の試料・情報の二次利用：□有、■無

■他共同研究機関

■非共同研究機関

□試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク等）

・利用方法：

■自施設で利用

■他施設・委託機関へ提供

■他共同研究機関（■国内、□国外）

■委託機関

3) 試料・情報の授受について

①自施設から他施設へ提供

提供先の研究機関の名称	研究責任者の所属	研究責任者の氏名	提供する試料・情報
琉球大学	琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学	大屋祐輔	カルテ情報

②他施設から自施設が取得

提供元の研究機関の名称	研究責任者又は提供のみを行う者の所属	研究責任者又は提供のみを行う者の氏名	取得の経緯	取得する試料・情報
JROAD-DPCに急性心筋梗塞患者を登録している循環器専門医研修施設・研修関連施設のうち、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設と本研究に対する参加意向を示した施設（計100施設を想定）	未定	未定	2014年1年間にJROAD-DPCに登録された急性心筋梗塞患者（約5000例）を抽出対象とする。2019年度心リハ学会認定研修施設39施設から、急性心筋梗塞患者を1施設平均50例と推定し1950例、残りの3050例は年間50件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に合計3050例まで抽出する。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返す。	JROAD-DPCに集計されてあるDPC情報とカルテ情報

□当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手続に従う

③試料・情報の授受に関する記録と保管について

・試料・情報を提供する場合（保管は提供から3年）

■新たに提供記録を作成、□研究計画書で代用、□同意文書で代用、

□その他（ ）

・試料・情報の提供を受ける場合（保管は研究終了から5年）

□新たに提供を受けた記録を作成、■研究計画書で代用、□同意文書で代用、

□その他（ ）

3. 目的

心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点を抽出し、それらを検証する。

4. 研究の背景及び意義（研究の科学的合理性の根拠を含め記載）

急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及してきた。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとされているが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮してきた。また、脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されている。現在の状況での急性心筋梗塞患者における心リハの予後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努めるべきと考える。今回、大規模なDPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループ（JROAD-CR グループ）による予後を含む調査データを突合することにより、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施する。

【参考文献】

急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（2020年12月）

脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画（2021年3月）

心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2021年改訂版）

5. 研究の方法

1) 研究デザイン（無作為割付二重盲検比較試験、無作為割付オープン比較試験、単一群割付試験、観察研究等）

多施設後ろ向き観察研究

① 研究対象者への侵襲

■ 侵襲無

□ 軽微な侵襲

□ 侵襲有

② 研究対象者への介入

■ 無

□ 有（データベース登録必要）

③ 通常の診療を超える医療行為

■ 無

□ 有（□保険適用外使用、□承認を受けていない医薬品、医療機器等、□新たな医療技術、□その他（ ））

2) 適格基準

研究対象者：

2014年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集されたJROAD-DPCに登録され急性心筋梗塞で入院した患者

① 選択基準：

20歳以上の急性心筋梗塞で入院された方

② 除外基準：

（1）陳旧性心筋梗塞患者

（2）緩和医療や終末期患者

3) 予定人数

当院 50 人

全体 5000 人

設定根拠：

2014年1年間に循環器専門医研修施設・研修関連施設（約1000施設）から JROAD-DPC に登録された心筋梗塞患者数は約10万例である。このうち心リハ学会認定研修施設の有無などを含め、心リハの質や量に関しての条件を付けて施設をランダムに抽出する方法により5000症例に達するまで抽出する。症例数を5000例（このうち心リハ学会認定研修施設における入院および外来リハ導入症例を1950例）に設定することにより、通常治療における主要評価項目発症率を32%と仮定した場合、入院および外来リハによる相対リスク14%以上の減少を80%のパワー（両側アルファ=0.05）で検出することが可能である。症例の抽出は、悉皆性・代表性を有しており、わが国の全国的な実態を反映したデータベース構築が可能と考えられる。

4) 研究方法

患者を下記の方法でサンプリングし、情報収集を行う。

1. 2014年1年間にJROAD-DPCに登録された急性心筋梗塞患者（約5000例）を抽出対象とする。抽出条件は、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設の急性心筋梗塞1施設平均50例と推定した1950例、残りの3050例は、年間50件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に合計3050例まで抽出する。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返す。

2. 本研究に対する参加意向を示した施設（100施設を想定）は、倫理審査およびオプトアウト揭示を行う。

3. 2014年のDPC情報から各施設の対象患者を抽出するために必要な情報を国立循環器病研究センターから各施設へ送付する。また、突合した患者のDPC情報以外の診療情報2019年12月31日までの予後の情報も含む）については、各施設より直接EDCシステムへ登録する。各施設の抽出されたDPCデータは、データ登録事務局に郵送し、EDCシステムへ登録する。

4. 最終データを事務局（福岡大学・琉球大学）で集約・解析する。

5) 調査・観察項目

・ JROADIにある情報

調査年、市町村コード、施設コード、施設分類コード、施設形態コード、施設全体の病床、CCU設備の有無、CCU入院患者数、急性心筋梗塞患者数、ST上昇型心筋梗塞（ST elevation MI：STEMI）症例数、ST非上昇型心筋梗塞（Non ST elevation MI：Non-STEMI）症例数、入院心不全患者数、急性心不全患者数、慢性心不全患者数、急性大動脈解離患者数、循環器疾患入院中死亡数、AMI入院中死亡数、心不全入院中死亡数、急性大動脈解離入院中死亡数、循環器疾患剖検数、循環器専門医師数、DPC対象施設の有無、循環器内科病床数、循環器内科医師数、循環器内科年間入院患者数、循環器内科平均入院日数、心臓血管外科診療科の有無、心臓血管外科病床数、心臓血管外科医師数、心臓血管外科年間入院患者数、心臓血管外科平均入院日

数、心臓カテーテル検査設備の有無、冠動脈造影検査、PCI実施の有無、緊急PCI、待期的PCI、POBA(患者単位)、BMS(患者単位)、DES(患者単位)、ロータブレーター(患者単位)、AMI患者に対する緊急PCI、補助循環IABP、補助循環PCPS、補助循環LVAD、心臓手術実施の有無、心臓手術、CABG(on-pump)、CABG(off-pump)、CVDリハ施設認定基準取得有無、CVDリハ新規患者数、CVDリハ実施件数(年間延べ件数)

・JROAD-DPCIにある情報

施設コード、データ識別番号、入院年月日、回数管理番号、統括診療情報番号、生年月日

性別、入院経路、他院よりの紹介の有無、自院の外来からの入院、予定・救急医療入院、救急車による搬送の有無、入院前の在宅医療の有無、自傷行為・自殺企図の有無、退院年月日、退院先、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無、退院後の在宅医療の有無、診療科コード、転科の有無、入院中の主な診療目的、前回退院年月日、前回同一疾病で自院入院の有無、再入院種別、理由の種別、再転棟種別、身長、体重、喫煙指数、褥瘡入棟日、褥瘡退棟日、入棟時の褥瘡の有無、退院時の褥瘡の有無、現在の妊娠の有無、入院時の妊娠週数、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、主傷病名ICD10、主傷病名傷病名コード、主傷病名、入院契機ICD10、入院契機傷病名コード、入院契機傷病名、医療資源最傷病ICD10、病名付加コード、医療資源最傷病名コード、医療資源最傷病名、医療資源2番目傷病ICD10、医療資源2番目傷病名コード、医療資源2番目傷病名、入院時併存症名ICD10、入院時併存症名傷病名コード、入院時併存症名、入院後発症疾患ICD10、入院後発症疾患名傷病名コード、入院後発症疾患名、入院時ADLスコア、退院時ADLスコア、がんの初発再発、UICC病期分類T、UICC病期分類N、UICC病期分類M、UICC病期分類(版)、がんのStage分類、化学療法の有無、発症時意識障害JCS、退院時意識障害JCS、入院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、退院時modified Rankin Scale、心疾患NYHA心機能分類、狭心症、慢性虚血性心疾患における入院時の重症度(GCS分類)、急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip分類)、心不全の発症時期、収縮期血圧、心拍数、心調律、入院時死亡、入院時死亡_7日以内、入院時死亡_30日以内、入院後_脳出血、入院後_脳梗塞、入院後_心筋梗塞、K546、K5481、K5482、K549、在院日数、医療費、医療費_出来高、医療費_包括、年齢、予定_緊急、Charlson(Myocardial infarction、Congestive heart failure、Peripheral vascular disease、Cerebrovascular disease、Dementia、Chronic pulmonary disease、Rheumatic disease、Peptic ulcer disease、Mild liver disease、Diabetes without chronic complication、Diabetes with chronic complication、Hemiplegia or paraplegia、Renal disease、Cancer Moderate or severe liver disease、Metastatic cancer AIDS/HIV)、チャールソン併存症スコア_年齢補正なし、入院前、入院中、退院時、退院後薬：(降圧薬、RA系(ACE阻害薬、ARB、レニン阻害薬)、Ca拮抗薬、利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系、K保持性)、交感神経遮断薬(α 遮断薬、 β 遮断薬、 $\alpha\beta$ 遮断薬)、糖尿病治療薬、インスリン、経口糖尿病治療薬(SU剤、チアゾリジン系、ピグアナイド系、グリニド系、 α GI、DPP4、GLP-1受容体作動薬)、脂質異常症治療薬(スタチン系、フィブラート系、EPA系、エゼチミブ、プロブコール、PCSK9、MTP阻害薬、その他の脂質異常症治療薬)、抗凝固薬(アルガトロバン、ワルファリン、ヘパリン類、ダビガトラン、第Xa因子阻害薬、抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、チクロピジン、サルポグレラート塩酸塩、プラスグレル、オザグレル、チカグレロル)、ニコチン依存症治療、入院時併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、未破裂脳動脈瘤、くも膜下出血、脳梗塞、脳内出血)、院内心肺蘇生法、年齢区分、施設分類、病床数、病床区分、主傷病等_狭心症、主傷病等_急性心筋梗塞、主傷病等_心房細動および粗動、主傷病等_心房粗動、主傷病等_心房細動、主傷病等_心不全、主傷病等_心停止、医療資源_狭心症、医療資源_不安定狭心症、医療資源_ACS、医療資源_AMI、医療資源_HF、K552、K552-2、K553、K553_2、K5951、K5952、K598、K599-3、K599-4、K546_死亡_30日以内、K549_死亡_30日以内、K552_死亡_30日以内、K552-2_死亡_30日以内、K553_死亡_30日以内、K553_2_死亡_30日以内、K5951_死亡_30日以内、K5952_死亡_30日以内、K598_死亡_30日以内、K599-3_死亡_30日以内、K599-4_死亡_30日以内、入院後_死亡_入院日同日、主傷病等_肺塞栓症、主傷病等_不安定狭心症、補助循環、人工透析、人工呼吸器、経皮的冠動脈インターベンション、24時間以内の死亡有無、入院EF有無、バーサルインデックス 外来EF有り患者、外来EF有り患者_入院前、外来EF有り患者_退院後、外来EF12か月分提出施設、年度内入院回数_合計、急性心不全、栄養指導、服薬指導、抗うつ薬、連続呼気ガス分析

・JROAD、JROAD-DPCIにある情報以外に、以下の項目について収集する。

【基本情報】

●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC番号●急性心筋梗塞患者としての適格性の判定(適格、不適格)
●入院日●生年月日●心筋梗塞による入院歴の有無●機械的合併症の有無(心室中隔穿孔、僧帽弁乳頭筋断裂、左室自由壁破裂)●心筋梗塞の種類(STEMI、Non-STEMI)●重症度(心停止、ショック、IABP等の機械的サポート)

【患者情報】：●心血管疾患(虚血性心疾患、その他の心血管疾患、脳卒中)●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、脳卒中、悪性腫瘍、喫煙(過去の喫煙も含む)、●入院までの治療歴：冠動脈インターベンション(PCI)、冠動脈バイパス手術(CABG)、カテーテルアブレーション、ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)、心臓再同期ペースメーカー治療(CRT-P)、両心室ペースメーカー付植込み型除細動器(CRT-D)、心臓手術、大血管手術(カテーテル治療を含む)、維持透析、●過去の心臓リハビリテーション施行歴

【入院中】

●身体所見(入院時に最も近いデータ、検査日が異なっても可)：身長、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数
●心臓リハビリテーション：心臓リハビリテーションの施行、集団心リハの有無、退院時CPX、Peak V02/Wt、AT V02/Wt、VE VCO2 slope
●身体所見および臨床検査データ(退院時に最も近いデータ、検査日が異なっても可、計測していない場合は記入不要)：血圧、心拍数、NYHA分類、体重、白血球数、ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、最大CPK、ナトリウム、カリウム、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、TG、CRP、HbA1c、BNP、NT-proBNP
●心エコー(退院時に最も近いデータ、計測していない場合は記入不要)：左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率(測定方法：Simpson、M-mode、Visualいずれかの最低値)、中等度(Moderate)以上の僧帽弁逆流、E波、A波、E/E'(側壁)、左房径、TRPG
●入院死亡の場合：死因(心血管死、非心血管死、不明)、心血管死の場合(心筋梗塞・狭心症、心不全、脳梗塞、脳出血、肺塞栓、大動脈瘤破裂、大動脈解離、致死性不整脈、突然死、その他)、非心血管死の場合(肺炎、悪性腫瘍、その他)

【予後調査】

●外来フォロー施設名

●外来心臓リハビリテーションの有無（症例ごとではなく、施設自体の調査項目）。

有りの場合：2014年時点の外来心臓リハビリテーションの体制（医師、看護師、薬剤師、理学療法士、健康運動指導士、管理栄養士、臨床心理士、心臓リハビリテーション指導士の人数・専任兼任別）、1週間の延べ外来心臓リハビリテーション患者数

●退院後の心臓リハビリテーション継続の有無

有りの場合：継続期間、総回数、CPXデータ（退院後6±3か月に実施の場合）：施行日、Peak V02/Wt、AT V02/Wt、VE VC02 slope

●身体所見および臨床検査データ（退院後6±3か月、12±3か月、追跡最終に実施した場合）：NYHA、体重、血圧値、脂質プロファイル（LDL-C、HDL-C、TG）、HbA1c、eGFR、喫煙の有無、前述した心エコー検査結果、内服状況（RA系抑制薬、Ca拮抗薬、ループ利尿薬、K保持性利尿薬、β遮断薬、インスリン、経口糖尿病治療薬、スタチン、抗凝固薬、抗血小板薬）

●予後：

生死、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日

確認方法（自施設受診、他院確認、その他、確認不能）*但し、患者へ連絡し確認は実施しないこと。

死因（心血管死、非心血管死、不明）

心血管死の場合（心筋梗塞・狭心症、心不全、脳梗塞、脳出血、肺塞栓、大動脈瘤破裂、大動脈解離、致死性不整脈、突然死、その他）

非心血管死の場合（肺炎、悪性腫瘍、その他）

追跡期間中の全ての心血管イベント発症日

疾患名（心筋梗塞・狭心症、心不全による再入院、脳梗塞、脳卒中、肺塞栓、大動脈破裂、大動脈解離、致死性不整脈、血行再建術（PCI/CABG）（target、non-target））

6) 主要・副次評価項目

①主要評価項目

複合心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、狭心症、心不全による入院、血行再建術、脳梗塞、脳出血、肺塞栓、大動脈瘤破裂、大動脈解離、致死性不整脈）

②副次評価項目

全死亡（心血管死、非心血管死、不明）、主要心血管イベント（心血管死、非致死性心筋梗塞、心不全による入院、脳梗塞、脳出血）、Peak V02/Wt、AT V02/Wt、VE VC02 slope、NYHA、体重、血圧、eGFR、HbA1c、LDL-C、TG、HDL-Cの変化、禁煙、心機能変化、内服服薬率、短期的費用対効果（急性心筋梗塞時の入院医療費および心大血管リハビリテーション医療費と入院期間）、長期的費用対効果（追跡期間中の全心血管イベントから入院医療費および外来医療費を概算）

7) 統計解析方法（主要評価項目の解析方法、交絡因子の調整方法、欠損値の取り扱い等）

入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価する。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価する。サブグループ比較（年齢、性別、基礎疾患、Killip分類、LVEF、入院心リハ実施の有無や外来心リハ実施の有無やその継続期間などにより分類）も行い同様の解析を行う。

a) 生存分析：全死亡および心血管イベントの発生をアウトカムとし、既存の予後規定因子を調整した上で心リハの実施と予後との関連を調査する。その際、必要であればプロペンシティマッチングを用いて2群間のマッチングを行う。

b) サブ解析として予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行う。

8) 試料・情報の種類・量

診療録、検査データ、画像データ

6. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2023年03月31日

試料・情報の収集期間：

■後向きの収集期間：2014年01月01日 ~ 研究機関の長の許可日

□前向きの収集期間：研究機関の長の許可日 ~

7. インフォームド・コンセント

□文書同意（同意説明文書を添付）

□口頭同意（内容を記録：□電子カルテ、□その他（ ））

□適切な同意（確認欄へのチェック、メールの受信、ホームページ上のクリック等）

□オプトアウト

■同意の簡略化

研究の意義と目的（※患者閲覧用）：

急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及しています。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとされていますが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮しています。また、脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されています。現在の状況での急性心筋梗塞患者における心リハの予

後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努める必要があります。今回、大規模なDPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループによる予後を含む調査データを合わせることで、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施します。

研究の方法（※患者閲覧用）：

1. 2014年1年間に日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集された急性心筋梗塞患者（約5000例）を抽出します。抽出条件は、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設と、年間50件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に抽出します。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返します。
2. 本研究に対する参加意向を示した施設（100施設を想定）は、倫理審査を行います。
3. 2014年のDPC情報から各施設の対象患者を抽出するために必要な情報を国立循環器病研究センターから各施設へ送付します。また、患者のDPC情報以外の診療情報は、各施設より直接セキュリティ保護されたオンライン上のデータシート（EDCシステム）へ登録します。各施設の抽出されたDPCデータは、データ登録事務局に郵送し、EDCシステムへ登録します。登録する情報は下記項目となります。

収集するデータ

- ・ JROADにある施設名、施設地域、施設コード、施設の病床数、急性心筋梗塞患者数、急性心筋梗塞入院中死亡数、循環器専門医師数、DPC対象施設の有無といった施設情報
 - ・ JROAD-DPCにあるデータ識別番号、入院年月日、生年月日、性別、救急車による搬送の有無、退院年月日、退院時転帰、入院から24時間以内の死亡の有無、身長、体重、喫煙指数、入院契機傷病名コード、入院時併存症名傷病名コード、急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip分類)、収縮期血圧、心拍数、心調律、在院日数、医療費、退院時薬、補助循環、人工透析、人工呼吸器、経皮的冠動脈インターベンション、パーサルインデックス、連続呼気ガス分析といった診療情報
 - ・ JROAD、JROAD-DPCにある情報以外に、心筋梗塞による入院歴の有無、機械的合併症の有無（心室中隔穿孔、僧帽弁乳頭筋断裂、左室自由壁破裂）、心筋梗塞の種類、重症度、治療歴、過去の心臓リハビリテーション施行歴、心臓リハビリテーションの施行の有無、心肺運動負荷試験結果、血液検査、心エコー検査結果、入院死亡の場合の死因、退院後の心臓リハビリテーション継続の有無、継続期間、総回数、退院後6±3か月の心肺運動負荷試験結果、退院後6±3か月、12±3か月、追跡最終に実施した、身体所見、血液検査結果、内服状況、2019年12月31日までの予後、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日、死因、追跡期間中の全ての心血管イベント発症日といった診療情報を登録します。また、施設での外来心臓リハビリテーションの有無、2014年時点の外来心臓リハビリテーションの体制、1週間の延べ外来心臓リハビリテーション患者数といった施設情報も登録します。
4. 最終データを事務局（福岡大学・琉球大学）で集約し、下記方法で解析します。入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価します。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価します。サブグループ比較も行い同様の解析を行います。生存分析や予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行います。

問い合わせ先：

所属：福岡大学医学部心臓・血管内科学

担当者名：三浦伸一郎

電話番号：092-801-1011

対応可能時間：平日9:00-17:00

同意を行わない

1) 同意の取得方法の詳細（同意の困難、同意を行わない理由を含む）

2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策

■無（20歳以上の同意能力のある者が対象）

有

3) 同意書（原本）の保管

提供者が福岡大学の患者でない

提供者が福岡大学の患者である

8. 個人情報保護

1) 個人情報の取り扱い

取り扱う個人情報の内容

氏名、性別、イニシャル、病院患者ID番号、生年月日、電話番号、住所、メールアドレス、要配慮個人情報、個人識別符号（対応表の識別番号は含まない）、その他（ ）、無

2) 他共同研究機関へ提供する個人情報

提供する個人情報の内容

氏名、性別、イニシャル、病院患者ID番号、生年月日、電話番号、住所、メールアドレス、要配慮個

人情報、個人識別符号（対応表の識別番号は含まない）、その他（ ）、無

3) 個人情報管理者

- 研究責任者
- 個人情報管理責任者
- その他

4) 個人情報保護の方法

①匿名化

- 有
 - ・匿名化を実施する者
 - 研究責任者又は研究者
 - 個人情報管理分担者
 - ・匿名化の方法
 - 全ての個人情報及び照合により特定の個人を識別する他の情報を削除
 - 対応表を使用する等、特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工
 - 対応表：有、無
 - その他
- 無

②個人情報（対応表を含む）の保管について

- ・期間：
 - 研究期間終了後5年を経過した日又は最終の研究結果公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（介入かつ侵襲（軽微は除く）研究は、少なくともこの期間は保管必要）、その他（ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合の例：研究終了後〇〇年、研究終了後〇〇まで）（ ）
- ・保管場所：

福岡大学医学部本館4階心臓・血管内科学
- ・個人情報の管理方法：
 - 個人情報及び対応表（電子媒体）は、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う
 - 個人情報及び対応表（紙媒体）は、研究責任者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し、個人情報管理者が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う
 - 対応表を含む個人情報は、個人情報管理者の責任の元、外部と接続されていないコンピューター（パスワード管理下）又は保管庫に保管され、施錠できる個人情報管理室に保管される
 - その他（ ）
- ・同意書の管理方法：
 - 署名された同意文書の原本は、研究対象者が病院の患者であるため電子カルテに取り込み、福岡大学病院の場合は病院カルテ庫の患者ファイルに、筑紫病院の場合は医療情報部に保管する
 - 研究対象者が病院の患者ではないため、同意文書の原本は研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が個人情報と同様に管理を行う
 - その他（ ）

③個人情報（対応表を含む）の廃棄について

- ・時期：
 - 保管期間終了後、その他（ ）
- ・方法：
 - 終了後に研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が匿名化の状態で適切に廃棄
 - 個人情報管理者から研究責任者に廃棄の旨を連絡後、個人情報管理者が復元不可能な状態で廃棄する。なお、廃棄日の変更がある場合は、研究責任者は変更申請書を提出する
 - その他（ ）

④情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）

9. 予測される利益及び結果

1) 予測される利益

- 有、無

2) 予測される結果（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）

10. 負担並びにリスクと予測される危険

1) 負担並びにリスク

有、無

2) 予測される危険（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）

本研究の結果により、提供者及び血縁者に疾患（身体及び健康に障害）が発生する可能性が高いと考えられる。それに伴い、財産その他の権利、利益を害する恐れが生じる可能性がある

本研究の結果により、提供者及び血縁者に疾患（身体及び健康に障害）が発生する可能性はあるが、その確率は現在明確になっておらず、その危険性は断言できない

本研究の結果により、提供者の身体及び健康に障害が発生する可能性はない。今回の解析遺伝子は、正常な者の遺伝子の違いを調べただけであり、病気になると考える必要はない

本研究の結果により、提供者と同様な疾患が血縁者に発生する可能性が高いと考えられる。それに伴い、財産その他の権利、利益を害する恐れが生じる可能性がある

本研究の結果により、提供者と同様な疾患が血縁者に発生する可能性はあるが、その確率は現在明確になっておらず、その危険性は断言できない

その他

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

・保管期間：

主たる研究結果の公表後5年が経過した日又は最終の研究結果公表から3年が経過した日のいずれか遅い期間の終了後に、原則研究責任者が廃棄する（侵襲・介入研究の場合必須）

将来新たな研究のために、同意を取得して保管し、二次利用する場合は、再度倫理委員会に申請し、研究機関の長の許可を得て実施する（※匿名化された状態であること）

その他

内容：

・保管場所：

福岡大学医学部心臓・血管内科学、公衆衛生学の鍵のかかる部屋

・試料・情報の保管方法：

データは、パスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠し、研究責任者（研究責任者が指名した試料・情報管理者）が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う

紙媒体は、研究責任者が管理する部屋で保管し、部屋は適切に施錠し、研究責任者（研究責任者が指名した試料・情報管理者）が当研究機関の規定に従い適切に一元管理を行う

その他（ ）

・試料・情報管理者：

研究責任者

その他（所属・氏名： ）

・廃棄時期：

保管期間終了後、その他（ ）

・廃棄方法：

保管期間終了後、又は研究の中止後直ちに研究責任者（研究責任者が指名した個人情報管理者）が匿名化の状態適切に廃棄、その他（ ）

・遺伝情報の安全管理の方法（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）：

研究責任者は、匿名化された遺伝情報を一元的に管理しなければならない。その際、管理を担当する遺伝情報管理者を指名することができる。遺伝情報の保管は、その性質により福岡大学の手順書に記載された方法で行う

12. 研究機関の長への報告

当研究機関の規定に従い、年に1回文書にて報告

進捗状況、有害事象（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合は必要なし）、試料の保管状況、情報の保管状況、開示の状況（開示を拒否した場合も含む）

13. 研究資金源等及び利益相反に関する状況

1) 研究経費

無

有 金額：13000（千円）

2) 資金源

公的機関からの資金（科研費等）

金額：13000（千円）

詳細：日本心臓リハビリテーション学会

- 奨学寄附金、研究助成金
- 共同研究費、受託研究費
- 医局費（実験実習費等）
- その他

3) 資金以外の提供

- 無
- 無償提供（医薬品・医療機器の名称： ）
- 労務提供（内容： ）
- その他（内容： ）

4) 利益相反に関する情報

- 開示すべき利益相反関係はない
- 開示する

5) 利益相反に対するマネジメント

利益相反マネジメント委員会にて審議され、問題ないと承認された。

1 4. 研究に関する情報公開の方法

- 臨床研究登録に関するデータベース（介入研究、特定臨床研究では下記いずれかに研究開始前に登録が必要）
 - UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）
 - JMACCT
 - JAPIC-CTI
 - JRCT（特定臨床研究）
 - その他（詳細： ）
- 論文（特定臨床研究では必須）
- 学会発表
- ホームページ
- ポスター
- その他（詳細： ）

1 5. 研究対象者からの相談等への対応（ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針に従う場合は遺伝カウンセリング、遺伝情報の開示についても含む）

- 相談窓口は、研究責任者とする、その他（所属、氏名、連絡先： ）

遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

- 原則として必要、場合により必要
- 必要なし。ただし、指針に基づき、遺伝子情報の開示が必要となった場合、手順に従い研究機関の長、倫理審査委員会の提言をもとに対応を決定する
- 該当しない

遺伝情報の開示について

- ・開示：有、無、該当しない

1 6. 緊急かつ明白な生命の危機の状況で同意なしに研究を実施する場合、次の全要件を満たすことを判断する方法

- 該当する、該当しない

1 7. 研究参加者への謝金及び負担軽減費

- 無
- 有（詳細： ）

1 8. 侵襲（軽微を含む）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応

- 該当しない
- 当研究機関の規定に従う（研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に文書にて報告する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する）
- その他（詳細： ）

1 9. 研究によって生じた健康被害に対する補償

- 該当しない
- 迅速かつ適切な医療の提供
- 医薬品副作用被害救済制度
- 臨床研究補償保険
- その他（詳細： ）

1) 研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等及びそれらへの対応策

20. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

1) 研究結果により得られた最善の医療の提供

- 該当しない
- 研究結果によって得られた最善の医療の提供が可能
- 研究結果によって得られた最善の医療の提供は困難

21. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

- 有（該当する研究結果： ）
- 無

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法（契約書による試料・情報の安全管理方法、遵守の確認、未遵守の対応等）

業務委託

- 無
- 有（事務局、CRC、データマネジメント、モニタリング、統計解析、安全性評価、監査、その他（詳細： ））

外部委託機関：

・データマネジメント
クリンククラウド株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4 日本橋本町ビル8階
代表取締役社長 小坂次郎

・データ抽出
国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号
センター長 宮本 恵宏

研究に関する契約の締結（契約書（案又は写し）の添付）：

- 無
- 共同研究契約（契約先： ）
- 受託研究契約（契約先： ）
- その他（内容：委託契約）

23. 試料・情報について同意時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- 該当する、該当しない

24. モニタリング・監査の実施体制・手順

1) モニタリング ※介入、侵襲（軽微を除く）の場合、必須

- 実施しない
- 実施する

2) 監査

- 実施しない（介入かつ侵襲（軽微を除く）でないため、又は、当研究機関の規定による通常の診療を超える医療行為を実施しないため）
- 実施する

西暦 2021年09月16日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2023年03月31日
研究責任者	心臓・血管内科学 教授 三浦 伸一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014年01月01日 ～ 医学部長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2014年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集されたJROAD-DPCに登録され急性心筋梗塞で入院した患者
研究の意義と目的	急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及しています。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとされていますが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮しています。また、脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されています。現在の状況での急性心筋梗塞患者における心リハの予後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努める必要があります。今回、大規模なDPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループによる予後を含む調査データを合わせることで、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施します。
研究の方法	<ol style="list-style-type: none"> 2014年1年間に日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集された急性心筋梗塞患者（約5000例）を抽出します。抽出条件は、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設と、年間50件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に抽出します。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返します。 本研究に対する参加意向を示した施設（100施設を想定）は、倫理審査を行います。 2014年のDPC情報から各施設の対象患者を抽出するために必要な情報を国立循環器病研究センターから各施設へ送付します。また、患者のDPC情報以外の診療情報は、各施設より直接セキュリティ保護されたオンライン上のデータシート（EDCシステム）へ登録します。各施設の抽出されたDPCデータは、データ登録事務局に郵送し、EDCシステムへ登録します。登録する情報は下記項目となります。 収集するデータ <ul style="list-style-type: none"> ・JROADにある施設名、施設地域、施設コード、施設の病床数、急性心筋梗塞患者数、急性心筋梗塞入院中死亡数、循環器専門医師数、DPC対象施設の有無といった施設情報 ・JROAD-DPCにあるデータ識別番号、入院年月日、生年月日、性別、救急車による搬送の有無、退院年月日、退院時転帰、入院から24時

	<p>間以内の死亡の有無、身長、体重、喫煙指数、入院契機傷病名コード、入院時併存症名傷病名コード、急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip分類)、収縮期血圧、心拍数、心調律、在院日数、医療費、退院時薬、補助循環、人工透析、人工呼吸器、経皮的冠動脈インターベンション、パーサルインデックス、連続呼気ガス分析といった診療情報</p> <p>・JROAD、JROAD-DPCにある情報以外に、心筋梗塞による入院歴の有無、機械的合併症の有無(心室中隔穿孔、僧帽弁乳頭筋断裂、左室自由壁破裂)、心筋梗塞の種類、重症度、治療歴、過去の心臓リハビリテーション施行歴、心臓リハビリテーションの施行の有無、心肺運動負荷試験結果、血液検査、心エコー検査結果、入院死亡の場合の死因、退院後の心臓リハビリテーション継続の有無、継続期間、総回数、退院後6±3か月の心肺運動負荷試験結果、退院後6±3か月、12±3か月、追跡最終に実施した、身体所見、血液検査結果、内服状況、2019年12月31日までの予後、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日、死因、追跡期間中の全ての心血管イベント発症日といった診療情報を登録します。また、施設での外来心臓リハビリテーションの有無、2014年時点の外来心臓リハビリテーションの体制、1週間の延べ外来心臓リハビリテーション患者数といった施設情報も登録します。</p> <p>4. 最終データを事務局(福岡大学・琉球大学)で集約し、下記方法で解析します。</p> <p>入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価します。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価します。サブグループ比較も行い同様の解析を行います。生存分析や予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行います。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <p>提供先の研究機関名：琉球大学</p> <p>提供先の研究責任者：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学 大屋祐輔</p> <p>提供する試料・情報：カルテ情報</p>
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <p>提供元の研究機関名：JROAD-DPCに急性心筋梗塞患者を登録している循環器専門医研修施設・研修関連施設のうち、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設と本研究に対する参加意向を示した施設(計100施設を想定)</p> <p>研究責任者又は提供のみを行う者：未定 未定</p> <p>取得の経緯：2014年1年間にJROAD-DPCに登録された急性心筋梗塞患者(約5000例)を抽出対象とする。2019年度心リハ学会認定研修施設39施設から、急性心筋梗塞患者を1施設平均50例と推定し1950例、残りの3050例は年間50件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に合計3050例まで抽出する。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返す。</p> <p>取得する試料・情報：JROAD-DPCに集計されてあるDPC情報とカルテ情報</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可され</p>

	た研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学医学部心臓・血管内科学 担当者名：三浦伸一郎 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9:00-17:00