

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	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（後ろ向き研究）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018年1月1日～2057年12月31日に、国民健康保険もしくは後期高齢者医療制度を用い て医療、介護もしくは特定検診を利用した、新潟県在住の18歳以上の方（性別は問いません）
③概要	この研究の目的は、国民の健康の維持・増進に資すること、特に心臓病の原因究明や危険因子な どを考慮して、よりよい予防や治療を作り出すことです。具体的には「にいがた新世代ヘルスケア 情報基盤」という新潟県が取りまとめるレセプト（医療や介護を受けた際に発行される医療費など が記載された明細書）のデータベース（コンピューティングにおいて電子的に保存され、アクセス できる組織化されたデータの集合体）を用いて、医療や介護の内容・期間・予後などを多方面から 解析する研究です。 データに含まれるものは以下の通りです。 （１）医療レセプト（医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプト、歯科レセプト） （２）介護レセプト （３）特定検診データ ここに含まれる医療機関データ（どこの医療機関を受診したか）、傷病名レコード（何の疾患で あったか）、診療行為レコード（どんな処置を受けたか）、医薬品レコード（どんな薬を処方された か）などを取り出して解析します。データベースから取り出されるデータには個人情報を含まれま せんから、研究者は取り扱うデータが誰のデータなのかはわからないまま解析の作業を行います。 あなた個人を特定できる情報が研究者を含め外部に出ることはありませんのでご安心ください。 あなたには自分のデータの利用を拒否機会があります。拒否した場合は、新潟県においてあ なたのデータを取り除いた状態でデータを取り出し研究を行います。なお拒否したとしてもあなた には不利益はありません。
④申請番号	2024-0164
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、国民の健康の維持・増進に資すること、特に心臓病 の原因究明や危険因子などを考慮して、よりよい予防や治療を作り出す ことです。どのような人に死亡・入院のリスクが高いのか、どのような 治療が行われそれは有効なのかなど、現実社会で行われている診療/介護 行為を元に解析を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2057 年 12 月 31 日まで

⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	あなたのレセプトデータは、個人を特定できる情報を含めない形で取り出され解析が行われます。データを扱うのは本研究に登録された研究者です。統計解析前のデータが研究に関係しない人に提供されることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	（１）医療レセプト（医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプト、歯科レセプト） （２）介護レセプト （３）特定検診データ ここに含まれる医療機関データ（どこの医療機関を受診したか）、傷病名レコード（何の疾患であったか）、診療行為レコード（どんな処置を受けたか）、医薬品レコード（どんな薬を処方されたか）など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 循環器内科 藤木伸也 。
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学 循環器内科 藤木伸也
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 循環器内科 氏名：藤木伸也 Tel：025-227-2185 E-mail：sfujiki@med.niigata-u.ac.jp