

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3586 号
研究課題	熊本県における心大血管リハビリテーション推進事業の実施状況と外来心大血管リハビリテーション導入率の経年的変化に関する観察研究
本研究の実施体制 研究責任者 松澤 泰志 熊本大学病院 循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座 特任准教授 役割： 本研究の企画立案、研究計画の作成、データ管理および解析、研究結果の解釈、論文作成および研究全体の統括を行います。	
本研究の目的及び意義	心大血管リハビリテーションは、心血管疾患患者の予後改善や生活の質向上に重要な役割を果たしますが、外来での実施率は全国的に低い状況にあります。 本研究は、熊本県内で実施されている心臓リハビリテーション推進事業において、これまでに収集された既存の調査データおよび診療報酬請求情報を二次利用し、心大血管リハビリテーションの実施状況を把握し、その経年的な変化を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	本研究は、新たな検査や治療、追加の調査を行うものではなく、すでに集計された情報を研究目的で二次利用するものです。 本研究では、以下の情報を用いて解析を行います。 熊本県内の心大血管リハビリテーション実施施設を対象に実施された施設アンケート調査結果 診療報酬請求情報に基づき施設単位で集計された、心大血管リハビリテーションの症例数、実施数、実施率に関するデータ これらの情報はいずれも個人を特定できない形で集計されたデータであり、患者さん個人の診療録や検査結果を直接閲覧・利用することはありません。

研究期間 倫理委員会承認後 ～ 2032 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間 本研究に用いる情報は、熊本県心臓リハビリテーション推進事業の一環として、診療体制の把握および改善を目的に実施された既存の調査および集計データです。 具体的には、以下の期間に取得された情報を研究に二次利用します。 ・施設対象アンケート調査 2023 年 5 月実施分 2025 年 11 月実施分 （今後、同事業として定期的に実施される調査結果を含む可能性がある） ・診療報酬請求情報に基づく集計データ（心大血管リハビリテーション症例数、実施数、実施率） 2023 年 5 月調査分 - 以降、年 1 回実施されている調査データ これらの情報は、本研究のために新たに取得するものではなく、既に取得済み、または事業として継続的に取得される集計データを二次利用するものです。
研究に利用する試料・情報 本研究では、生体試料（血液、組織、唾液等）は使用しません。 研究に利用する情報は、以下のとおりです。 ・熊本県内の心大血管リハビリテーション実施医療機関を対象として実施された施設アンケート調査の結果 ・診療報酬請求情報に基づき、施設単位で集計された心大血管リハビリテーションの症例数、実施数および実施率に関する情報 なお、これらの情報はいずれも個人を識別できない形で集計されたデータであり、患者個人の診療録や検査結果等を直接利用することはありません。 研究に利用する試料・情報の保管 ・保管担当者：松澤 泰志 ・保管場所：熊本大学病院 循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座 ・保管方法：電子データは、パスワードで保護された研究専用のコンピュータまたは学内規程に基づき管理されたサーバーに保存し、研究関係者以外がアクセスできないよう適切に管理します。紙媒体の資料がある場合には、施錠可能な保管場所にて厳重に保管します。 ・保管期間：研究終了後 10 年間 ・廃棄方法：保管期間終了後、電子データについては復元不可能な方法により完全に削除し、紙媒体の資料については裁断等により適切に廃棄します。 個人情報の取扱い 本研究で利用する情報には、氏名、生年月日、住所、診療録番号等の個人を直接識別できる情報は一切含まれていません。研究に用いる情報は、熊本県内の心大血管リハビリテーション実施医療機関から提供される、施設単位で集計された非個人識別情報および施設調査データのみです。研究の実施にあつ

ては、研究責任者の管理のもと、関連法令および所属機関の個人情報保護規程を遵守し、適切に情報を管理します。研究成果は、学会発表や学術論文等において集計結果としてのみ公表し、患者個人や特定の医療機関が識別されることはありません。また、本研究で利用する情報を研究目的以外に使用することとはなく、第三者へ提供することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は集計結果として学会発表や学術論文等で公表します。個人や特定の医療機関が識別される形での開示は行わず、問い合わせには研究責任者が対応します。

利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反はありません。新たに利益相反が生じた場合には、所属機関の規程に従い適切に対応します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、個人を特定できないように加工された情報（匿名化情報）を用いて実施されます。このため、研究開始後に特定の個人のデータを識別し、削除または研究対象から除外することはできません。

研究の内容や方法についてのご質問がある場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

[熊本大学病院の連絡先・相談窓口]

熊本大学病院 循環器内科 心臓リハビリテーション寄附講座 特任准教授

松澤 泰志

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175（代表）FAX 096-362-3256