

患者の皆様へ

令和3年1月20日

企画情報部

現在、企画情報部では、複数の病院情報システムから品質が担保されたリアルワールドデータ (Real World Data:RWD) を収集し、統合解析をおこなうための研究基盤を臨床研究中核指定病院で整備する事業（「臨中ネット」）に参加しています。

各施設の病院情報システムや部門システム等様々なシステムから出力される臨床データが正しく病院情報システム通りに反映されているか、また臨床研究に資するデータとして標準化されたデータかどうかの検証に関する研究を行っています。

今後データ駆動型臨床研究を実際に行う共通の基盤づくりを目的に、当院で2010年1月～2022年3月に受診された全患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口までご連絡ください。

1. 研究課題名

「臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究基盤構築におけるデータ検証」

2. 研究の意義と目的

本研究では、複数の病院情報システムから品質が担保されたリアルワールドデータ (Real World Data:RWD) を収集し、統合解析を行うための研究基盤を臨床研究中核指定病院で整備する事業（「臨中ネット」）において、各施設の病院情報システムや部門システム等様々なシステムから出力される臨床データが正しく病院情報システム通りに反映されているか、また臨床研究に資するデータとして標準化されたデータかどうかの検証を行い、データ駆動型臨床研究を実際に行う共通の基盤づくりを目的とする。

3. 研究方法

研究期間：倫理審査委員会承認後～令和5年3月31日

臨床研究中核病院間でのデータ相互利用を可能にするためには、データの標準化が確立されていることが必要である。本研究ではまず各施設で電子カルテの情報がSS-MIX2等に正しく反映されていることを確認し、そこから抽出されたデータが異なる施設からであっても比較可能性を担保したフォーマットで出力されることも確認する。研究対象者については、セキュリティーを担保した方法で電子的に情報を収集し、匿名化した情報を東北大学病院にて収集し詳しい解析を行う予定です。

利用又は提供する試料・情報の項目

- 診療情報システムに存在する電子カルテ内の臨床データ、レセプトデータ、DPCデータ（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法）第5項第三号に基づき厚生労働省が収集し管理する情報）
性別、生年月、入退院情報、診断情報、診療情報、検査結果等のデータ。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究に用いる医療情報は、電子ロックによって入室が管理されているサーバー室に設置されているサーバーによって保管されています。また、データ抽出や確認に用いる端末も、施錠によって入室が管理されている企画情報部で操作

します。サーバー、端末ともパスワードによって管理されています。

5.外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究統括施設の東北大学へ、郵送・宅配および電子的配信（e-mail, web 等）送られ解析されます。

6.研究組織

統括施設 : 東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授 中山 雅晴
分担施設 : 千葉大学医学部附属病院企画情報部 部長 鈴木隆弘
東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授 大江和彦
九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹
北海道大学病院医療情報企画部 部長 遠藤晃
大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 准教授 武田理宏

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

患者さん又はその代理の方は、上記1.～5.について同意しがたい事項がある場合、その旨をお申し出いただくことで、本研究における情報の利用を停止することができます。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて提示を行っています。

上記のお申し出は、下記連絡先までお願いいたします。

本件のお問合せ先 : 千葉大学医学部附属病院 企画情報部

当院における研究責任者 : 企画情報部 診療教授 鈴木隆弘

043(222)7171 内線6473

研究代表機関 : 東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野
教授 中山 雅晴