

受付番号： 2020-1-1183

課題名：臨中ネットを活用して効率的に集積した RWD における COVID-19 症例と併存疾患との関係に関する研究

1. 研究の対象

2020年3月1日～2020年12月31日までに東北大学病院で診療を受けた患者。

2. 研究期間

2021年3月（倫理委員会承認後）～2022年5月

3. 研究目的

本研究では、2019年末より世界的な感染のパンデミックを起こしている、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の感染のリスクとなる基礎疾患の有無についての検討を行うことを主たる目的とします。特定の疾患や薬を内服している患者さんがより新型コロナウイルスに感染しやすいということが明らかとなるようであれば、その方々に特化した、感染対策方法を考えていくことができるようになると考えています。

4. 研究方法

より多くの患者さんの情報を正確に集めてくる必要があることから、本研究では、現在国からの支援を受けて、日本全国にある医療法に基づいて指定された臨床研究中核病院（日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発を行うことができる病院）の間で構築の準備を進めている、診療情報を正確に収集し、複数の病院のデータをまとめて解析する仕組みを活用して研究を実施します。すなわち、本研究に参加する臨床研究中核病院（2020年12月1日時点で13病院ある中から、当院を含めて5病院）のデータについて、慶應義塾大学病院が主担当施設として計画を立案し、全施設のデータを当院に研究として収集し、解析する予定としています。

また、本研究では、上記の構築途中の仕組みを活用することから、この研究を実施することを通じ、この仕組みが適切に機能しているかどうかについても副次的に検討を行います。

本研究の成果は、一義的には、本研究を支援している日本医療研究開発機構への報告書として提出されますが、内容によっては、学術雑誌への投稿を行い、論文として公開される可能性があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

当院に通院・入院した病名、診断日、検体検査結果、処方内容、年齢、入院の際の病棟などについての情報

6. 外部への試料・情報の提供

慶應義塾大学病院へのデータの提供は、匿名化したファイルを暗号化して行います。対応表は作成しません。

7. 研究組織

以下別紙参照

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

Tel：022-717-7572

東北大学病院メディカルITセンター 井上隆輔

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 中山 雅晴

研究代表者：

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター センター長 佐谷 秀行

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

別紙

研究組織

慶應義塾大学病院：臨床研究推進センター 佐谷 秀行

北海道大学病院：医療情報企画部 遠藤 晃

東北大学病院：メディカル IT センター 中山 雅晴

国立がん研究センター中央病院：医療情報部 三原 直樹

九州大学病院：ARO 次世代医療センター 船越 公太