

受付番号： 2020-1-870

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

1. 研究の対象

2010年1月～2022年3月に東北大学病院を含む参加医療機関を受診した全患者

2. 研究目的・方法

研究期間:2020年6月(倫理委員会承認後)～2023年3月

大規模ランダム化比較試験はエビデンスレベルが高いことが認識されているが、コストがかかること、症例に偏りがあり、現実世界の症例を必ずしも反映していないことなどが指摘されており、電子カルテの普及率の上昇に伴い、病院情報システムからのデータ活用が期待されている。扱いやすさにおいてDPCやレセプトなどが頻用されるが、患者の詳細なデータを含むという点で電子カルテそのものからデータ抽出を行うニーズがあるものの、ベンダー間の様式の違いなどから、多施設からの大規模データ抽出は長年の課題となっている。

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。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 電子カルテシステムに存在するカルテ情報
- 各部門および維持システムに存在するレセプトデータ、DPCデータ

4. 外部への試料・情報の提供

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る。また、データ抽出や確認に用いる端末も、電子ロックによって入室が管理されている研究室で操作する。サーバー、端末ともパスワードによって管理されている。

データは研究終了後5年間保存する。

5. 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

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

千葉大学医学部附属病院企画情報部 部長 鈴木隆弘

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

慶應義塾大学医学部 臨床研究推進センター 特任助教 松木絵里

6. 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：

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7572

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野

研究責任者：中山 雅晴

◆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：「6. 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