

研究課題「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プラットフォーム構築」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010年1月1日から2022年12月31日までの期間で、当院に通院または入院歴のあるすべての方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、日本全国の臨床研究中核病院*から匿名化された診療情報を収集して、様々な臨床的な疑問に答えるような研究を実施するための仕組みを整え、それがきちんと機能しているかを検証することを目的としています。

具体的には上記期間に当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、参加する施設相互にデータを比較したり、あるいは個別特定の臨床的な疑問に答えるような研究が実施できるかを検証したりします。研究期間は承認後～2025年12月31日までです。

*北海道大学病院、東北大学病院、東京大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、慶應義塾大学病院、大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院、2020年10月1日現在

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ① 患者属性・プロフィール
性別、年齢、既往歴、アレルギー歴、嗜好、家族歴、身長、体重、等のプロフィール情報
- ② 入退院情報
入院年月日、退院年月日、予定・救急医療入院、退院（転科）先、退院時転帰、傷病名、DPC情報等
- ③ 医事会計データ
保険種別、傷病名、診療報酬点数、加算等
- ④ 検体検査
血球算定、血液生化学、尿一般定性・沈渣、尿生化学検査等
- ⑤ 薬剤情報
処方薬、注射薬、持参薬、配薬情報等
- ⑥ 処置・手術

処置・手術、放射線治療、腎代替療法、人工呼吸器の使用、輸血療法実施の有無等

※直接個人を特定しうる情報は用いる予定なし

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表（匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に付された符号又は番号を照合することができるようにする表）を用いる場合は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

北海道大学病院

東北大学病院

東京大学医学部附属病院

千葉大学医学部附属病院

国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター東病院

慶應義塾大学病院

名古屋大学医学部附属病院：メディカル IT センター 白鳥 義宗

大阪大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

岡山大学病院

九州大学病院

6. お問い合わせ先

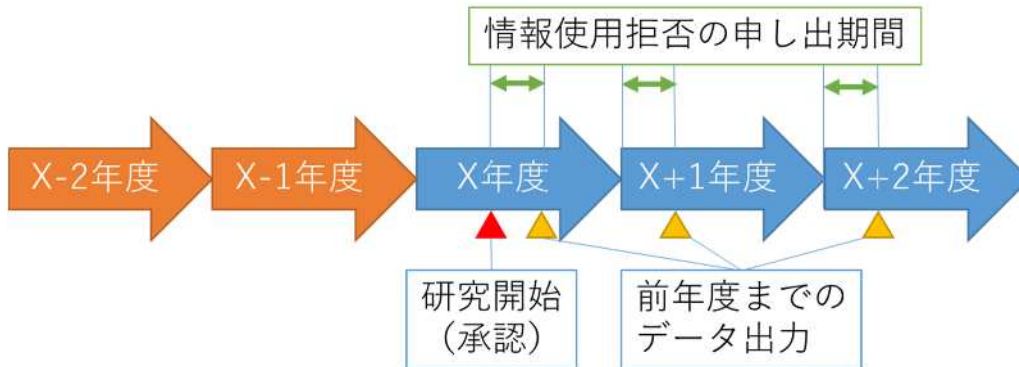
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

なお、患者さんの情報を削除できる期限を以下の様に設けており、それ以降は元の診療情報に遡ることができないような匿名化を行いますので、削除は極めて困難であるため期限までに申し出のあった方の情報のみ削除させていただきます。具体的には、抽出するデータは前年度末までのものとし、あらかじめ定められた期日（原則として毎年 6/30）までに拒否の申し出がなかった対象者のデータを用いて研究します。ただし研究開始年度において

は承認から 3 ヶ月以内の同一年度内に、その前年までのデータ使用に関する拒否の申し出をして頂くことと致します。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 医療情報部 郷原 英夫

電話番号：086-223-7151、受付日時：平日 9:00～17:00

研究責任者：

岡山大学病院 医療情報部 教授 郷原 英夫

研究代表者：

名古屋大学大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院教授 白鳥 義宗