

作成日
2019年10月4日 第1版作成
2020年2月7日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：診療リアルワールドデータの二次利用実現可能性検証

1. 研究の概要

(1) 研究の概要

日々の診療を通して蓄積された医療情報（診療リアルワールドデータ）の二次利用への期待が高まっています。しかし、医療情報二次利用に向けた実現可能性検証が十分されておらず、医療情報の二次利用が十分にされているとはいえない難しいです。

本研究では、二次利用のニーズが高い医療情報の調査を実施し、ニーズの高い医療情報を中心に二次利用に向けた実現可能性検証を行います。

研究の実施体制

この研究は、宮崎大学医学部附属病院・病院 IR 部を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【実施責任者】

荒木 賢二 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・教授

【共同研究機関名】

株式会社 NTT データ
株式会社 NTT データ数理システム

【共同研究機関役割】

患者情報抽出手法開発

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部（担当：串間 宗夫） TEL 0985-85-9057

【主任研究者】

串間 宗夫 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

【分担研究者】

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・助教
神田 利貴 株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・部長
宮川 宗大 株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長

川崎 敬二	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長
長谷川 義行	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長代理
仁科 謙治	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長代理
岡崎 絵美	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長代理
豊島 雄太	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長代理
井上 裕文	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・課長代理
日下部 聡	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・主任
野末 卓	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・主任
小林 巴奈	株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・勤務
古賀 久芳	株式会社 NTT データ数理システムデータマイニング部・主任研究員
藤本 勇希	株式会社 NTT データ数理システム応用統合プラットフォーム部・研究員

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 TEL 0985-85-9057

2. 目的

本研究の目的は、日々の診療を通して蓄積された医療情報（診療リアルワールドデータ）の二次利用実現性を評価し、医療分野における医療情報の活用促進に寄与することが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に外来受診および入院された方が対象となります。

5. 方法

（1）研究の種類・デザイン

医療情報を利用した観察研究となります。

（2）研究のアウトライン

宮崎大学医学部附属病院の患者情報を株式会社 NTT データ、株式会社 NTT データ数理システムが当院内ネットワーク上において下記の検証を実施します。併せて、宮崎大学医学部附属病院の匿名化された患者情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）については、メール等のネットワークを用いず直接受け取り、下記のデータ分析を実施します。

二次利用ニーズの高い患者情報調査

構造化されている医療情報のうち、患者情報を対象に、二次利用可能性検証

非構造化されている医療情報から患者情報の抽出

において抽出した患者情報を対象に、二次利用可能性検証

（3）収集する情報

電子カルテおよび医事システムから、下記の情報を抽出し調査対象とする。

患者属性情報：誕生年、性別。

疾病情報：疾病名、入院外来区分。

診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴。

処方情報：処方日、入院・外来区分、処方医 ID、薬剤名、数量、単位、処方期間。

診療行為情報：手術歴情報、検査結果、観察項目。

文書情報：経過記録、看護記録、退院時サマリ、手術記録。

情報の提供を行う研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・荒木 賢二・教授

情報の提供を受ける研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

株式会社 NTT データ製造 IT イノベーション事業本部・神田 利貴・部長

情報の匿名化の方法

匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

情報の提供に関する記録・保管

この研究で行われる他機関への情報の提供(あるいは他機関からの情報の受取り)については、関連する指針及び本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管する

(4) 評価項目(エンドポイント)

主要評価項目

下記エンドポイントを用いて、医療情報の二次利用の実現可能性の評価を行います。

- ・二次利用ニーズの高い患者情報の取得可否
- ・取得した患者情報の有用性評価

等

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究者の研究費および株式会社 NTT データからの研究資金で実施します。

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反^{注1)}は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部

研究員 串間 宗夫

電話：0985-85-9057

FAX：0985-84-2549