

多施設共同研究用

研究課題名：医療情報データベースの活用推進に関する研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に当院を受診された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

研究の目的・方法：病院電子カルテに保存されている医療情報を解析して、治療内容の評価や副作用の状況を把握することが可能となっています。しかし、保存されたデータが適切に抽出されているか、抽出されたデータは正確な情報であるかなどの検証が必要です。本研究では、対象期間内に当院を受診された方の医療情報について、プログラムを用いて、病名や治療内容に応じてデータ抽出したのちに、データが適切に抽出されているかを検証することを目的としています。

研究期間：倫理審査委員会承認日（2020 年 4 月 30 日）～2024 年 3 月 31 日

*** MID-NET®について…**

MID-NET®は、国の事業（医療情報データベース基盤整備事業についてはこちらをご覧ください。）で構築されたデータベースシステムで、国内のいくつかの医療機関（以下「協力医療機関」といいます。）が保有する電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムです。

当院では、医薬品の安全対策等に役立てるために、平成 30 年度から MID-NET®を本格的に利活用できる環境を PMDA の他、製薬会社及び研究者等に提供します。

詳細については下記 URL リンク先をご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html>

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・当院に設置されている MID-NET®又はデータ・ウェアハウスに含まれる電子カルテ、レセプト、DPC データの傷病情報、処方情報、検体検査情報等
- ・当院の保有する診療録等

4. 外部への試料・情報の提供

以下の情報については匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供します。

・ MID-NET[®] のシステムから抽出された症例データ

「心不全」「横紋筋融解症」「間質性肺炎」などのテーマに基づいてデータを抽出し、抽出された患者さんのカルテと照合して、抽出データの適切さを数値化します。それらの結果を匿名化して真のケースの判定に用いた判定票を作成します。

5. 研究組織

研究代表者 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山佳明

研究開発分担者 東北大学病院 中山雅晴

研究開発分担者 千葉大学医学部附属病院 鈴木隆弘

研究開発分担者 浜松医科大学医学部附属病院 木村通男

研究開発分担者 香川大学医学部附属病院 横井英人

研究開発分担者 九州大学病院 中島直樹

研究開発分担者 佐賀大学医学部附属病院 安西慶三

研究分担者 徳洲会 野村浩子

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>

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1 佐賀大学医学部附属病院

肝臓・糖尿病・内分泌内科

電話 0952-34-6511

e-mail: akeizo@cc.saga-u.ac.jp

研究責任者（担当者）：

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科 教授 安西 慶三

研究代表者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部長 宇山佳明

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。