

研究に関するお知らせ

平成 29 年 3 月 15 日

1. 研究課題名

「小児データベースへの診療情報の自動登録に関する多施設共同研究」

研究者氏名・所属：

大江 和彦	医療情報学分野 教授（研究代表者）
岡 明	小児科 教授
平田 陽一郎	小児科 講師
平松 達雄	企画情報運営部 特任助教
佐藤 真理	企画情報運営部 特任研究員
宇山 佳明	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 室長
栗山 猛	国立成育医療研究センター 臨床研究ネットワーク推進室 室長

2. 研究が行われる機関

東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）および国立成育医療研究センター病院（以下、国立成育病院）で独立行政法人医薬品医療機器総合機構の取りまとめのもと、実施いたします。

3. 研究の概要

3.1 目的

病院で使用・処方されるお薬の安全性を確認するために医療情報のデータベースを利用する多施設協同研究です。東大病院内のデータベースと国立成育病院が運営するデータベースを接続して連携することを目指して、技術的な課題を整理検討し、実際に連携するシステムを構築することで検証します。

3.2 研究対象者および研究方法

対象者は 2017 年 3 月 15 日から 2017 年 3 月 31 日に東大病院の小児科を外来受診または入院された方になります。通常の診療に伴い院内のデータベースに蓄積されたデータを利用しますので、この研究の実施に伴って患者さんに新たに調査を行うものではありません。

通常の診療により生じた検査・診断・治療情報を蓄積したデータベースを元データとして使用し、患者さんの個人情報には削除または変換してどなたの情報であるかわからなくした上で、国立成育病院のデータベースへ送信します。接続環境の整備と技術的課題の整理を目的としていますので、登録したデータの内容をこの研究で解析することはありません。

4. 研究における倫理的配慮について

この研究では通常の診療に伴い蓄積された情報を利用しますので、患者さんの生命・健

康に直接影響を及ぼすことはありません。また、お名前・住所など個人がわかる情報は使用しません。ID 番号も送信前に新たな番号を院内で付けますので、送信先の国立成育病院ではどなたの情報なのかわからない匿名データベースとして運用されます。もちろん匿名データベースであっても、患者さんの個々のデータが公開されることはありません。この研究ではデータの内容を解析することではなく、個人に関する情報が公表されることはありません。連携システムを構築するにあたって発生した技術的な課題を検討整理したものを研究成果として、研究報告書、学術論文、学会発表での公表を予定しています。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、平成 29 年 3 月 22 日までに末尾に記載する宛先へご連絡をくださいますようお願いいたします。同意されない患者さんのデータは、送信する情報から除外されます。3 月 22 日以降もご連絡いただきましたら対応いたしますが、その時までに既に送信が完了した情報につきましては、送信先では個人をたどることができないため削除することができません。なお、同意されない場合においても、将来にわたって当院における診療において不利益を被ることはありませんので、ご安心下さい。

なお、研究の費用は国の研究費（国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの研究資金）で行い、企業や営利を目的とした団体からの資金提供はありません。

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の審査・承認を得ております。開示請求等の手続きは「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第 328 号）に従って行います。

5. 本研究に関する連絡先

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 平松達雄

電話番号：03-5800-6427（東大病院企画情報運営部）