

当院で診療を受けられた患者さんへ

研究課題「患者横断検索が可能な SS-MIX2 標準化ストレージ向け

プラットフォームの開発」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

患者横断検索が可能な SS-MIX2 標準化ストレージ向けプラットフォームの開発

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・企画情報運営部

研究責任者 田中勝弥・東京大学医学部附属病院・企画情報運営部・講師

【研究期間】

2017 年 12 月 4 日 ～ 2020 年 3 月 31 日

【研究目的】

本研究の目的は、複数の医療機関が保有する診療データに対するさまざまな臨床目的でのデータ検索・データセットの抽出を安全に行うプラットフォームの開発です。地理的に離れた医療機関のデータ群をまたいだ、データ抽出やデータセット作成をインターネット上で安全に行うとともに、患者さんへのプライバシー侵害を起こさない対策がされた診療データ検索用のシステムを試験開発します。さまざまな研究目的での診療データの 2 次利用について、患者さん自身の同意情報を加味することで、患者さん本人が望まない診療データの二次利用を防いだり、抽出されたデータセットから偶然に患者さん本人が識別されるリスクがないかチェックする機能を有する計算プラットフォームを実現することで、各医療機関が保有している診療データの安全な二次利用によるさまざまな臨床研究が推進されることにつながります。

【研究方法】

本研究では、東京大学医学部附属病院に蓄積された診療データ、レセプトデータ、DPC データを匿名化処理したのちに、プラットフォームの試作、評価に利用します。対象とするデータには、患者番号、氏名、住所、電話番号、などの個人識別可能な情報が含まれますが、これらはすべて匿名加工し、本人が特定できない状態に変換してから利用します。患者さんが特定される危険性はありません。

本研究が開発するプラットフォームとして、

- ① 医療機関をまたいだ診療データの検索を安全に行う機能
- ② 診療情報の二次利用に対する患者さん本人の同意状況をチェックする機能
- ③ 医療機関をまたいだ診療データの受け渡しを患者さん本人が確認可能にする機能
- ④ 個人が特定されるリスクがないかどうか、二次利用時に抽出されたデータセットをチェックする機能

の 4 つの機能をおもに試作します。

なお、研究に使用する計算機群はすべて東京大学医学部附属病院サーバ室内に配置し、

上記の機能をもつデータサーバ群を試作し、評価を行います。研究期間中、対象サーバ群へは、病院外部や研究責任者以外の院内アクセスができないように制限して行います。利用する診療データの対象者は、2011 年 1 月 1 日から研究実施終了日である 2020 年 3 月 31 日までに東大病院で診療を受けた患者さんとなります。利用するデータ項目は、電子カルテシステムから抽出した SS-MIX2 標準化ストレージデータ（患者 I D と氏名を含む個人識別情報を匿名化したデータ項目、性別、生年月日、処方注射データ、検体検査データ、電子カルテに登録された傷病名情報、東大病院の外来受診と入退院の日付、およびその診療科と病棟、毎月のレセプト請求データ、入院期間の DPC データ）になります。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、研究責任者：田中勝弥あてにお申し出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人（未成年者等の場合は、ご家族）の申し出があれば、可能な限り採取した資料等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。患者さんに関するデータは、研究用計算機で処理する前に患者番号、氏名、生年月日、住所、電話番号など個人識別可能な情報は、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究用計算機サーバ上で利用します。元の患者さんが特定される可能性はありません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上等で公表します。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の診療データの多施設間での安全な研究利用に寄与することが期待されます。したがって、将来、みなさまの効果的な診療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

本研究で抽出あるいは作成したデータ等は、この研究のためにのみ使用します。研究期間終了 5 年後、当該データ等は、研究責任者が管理する計算機上から消去することで廃棄します。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについて

の権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、JST CREST「ビッグデータ統合利活用促進のためのセキュリティ基盤技術の体系化」(H26～H31、研究代表者：宮地充子、研究分担者：田中勝弥)から支出されています。また、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2017年12月4日

【連絡先】

研究責任者：田中勝弥

〒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

Tel: 03-5800-8685 Fax: 03-3813-7238