

東京大学医学部附属病院でご加療中の方、
またはそのご家族の方へ

当院では、ご加療中の患者さんの医療安全の確保と提供する医療の質向上を目的とし、患者さんのアレルギー情報の電子的表現方法に関する研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2024 年 9 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

医療安全に資する禁忌情報・アレルギー情報の電子的表現方法に関する研究
(審査番号：2024128NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 横田 慎一郎 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師

【研究期間】

倫理審査承認日 (2024 年 6 月 26 日) ～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、当院で入院・通院して診療をうけられた方。
対象目標人数：延べ約 100,000 人。

【研究の目的】

政府による医療機関・薬局等間で電子カルテ情報等を共有・交換する仕組みである、全国医療情報プラットフォームの「電子カルテ情報共有サービス」において取り扱われる、薬剤禁忌情報とアレルギー情報について、情報の取り扱い方法に関する国内共通ルールは現在のところ存在していません。本研究は、医療者の診療提供時の安心確保と医療安全の担保に資する、禁忌やアレルギーに関する情報・データの電子的な表現方法や電子的な共有方法を整理することを目的とします。

【研究の方法】

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。これまで、または現在の診療でカルテに記録されている薬剤や食物等の禁忌とアレルギーに関する情報・データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。また、本研究においては個人を特定できる情報・データは取り扱いません。本研究による成果物の一部は、厚生労働行政推進調査事業補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究」班会議にて共有したり、学会や論文等により発表したりすることがあります。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになり

たい場合は、末尾の問い合わせ先にご連絡ください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、電子カルテシステムに登録されている薬剤や食物等の禁忌情報・アレルギー情報に限定して収集します。患者番号、氏名、住所、性別、生年月日等の個人の直接の特定に繋がるデータ種別は収集しませんが、収集した情報・データが外部に漏えいすることのないよう慎重に取り扱います。

あなたの情報・データ等は、企画情報運営部 講師 横田慎一郎が、東京大学医学部附属病院管理・研究棟 4 階企画情報運営部講師・助教室内で、パスワード保護された端末内において厳重なアクセス管理のもとで保管します。本研究の遂行以外の目的で、あなたの情報・データ等を使用することは一切ありません。

この研究のためにご自分の情報・データ等を使用してほしくない場合は、2024 年 9 月 30 日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、ご本人に十分な判断能力がない場合や、ご本人が既にお亡くなりになっている方の場合、ご家族からのお申し出も受け付けます。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。また、研究開始後も随時お申し出を受け付けますが、その時点より前に使用していた資料からはデータを削除できないことがあります。研究成果は、個人が特定出来ない形式で、厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療安全に資する医療情報の拡充に関する研究」班会議や学会、論文等において発表されます。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら下記の問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 企画情報運営部の運営費により支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、本研究により発生する知的財産権について、あなたが権利を持つことはできません。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。

初版 2024 年 6 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師 横田 慎一郎
住所：東京都文京区本郷 7-3-1 管理研究棟 4 階
電話：03-5800-8685（内線 35245） FAX：03-5803-1803
E メールでのお問い合わせ：yokotas@hcc.h.u-tokyo.ac.jp