

研究に関するお知らせ

平成 27 年 3 月 12 日

1. 研究課題名

「医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する多施設共同研究」

研究者氏名・所属：

大江 和彦	医療情報経済学分野 教授（研究代表者）
小出 大介	臨床疫学システム学寄付講座 特任准教授
平松 達雄	医療経営政策学寄付講座 特任助教
林 裕志	公共健康医学専攻 専門職学位課程

2. 研究が行われる機関または実施場所

東京大学医学部附属病院内で実施いたします。

3. 研究の概要

3.1 目的

医薬品等の市販後安全対策において医療情報データベースを利用するための研究です。複数の拠点病院のデータを用いて精度的に優れた薬剤疫学的手法を確立しながら市販後安全性の評価手法を確立および実証することを目的とします。

本研究は、浜松医科大学、東京大学、九州大学、香川大学、国際医療福祉大学、東京理科大学、国立医薬品食品衛生研究所、名古屋市立大学が共同して行う厚生労働科学研究委託事業「医薬品等の市販後安全対策のための医療情報データベースの利活用に関する薬剤疫学研究」の東京大学担当分の実施になります。

3.2 研究方法及び研究対象者

東京大学医学部附属病院が運用する病院情報システムに蓄積された検査・診断・治療情報、及び医事会計情報を使用します。また、同様の情報が含まれる、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構による医療情報データベース基盤整備事業の一環として東大病院に設置されたシステムを使用することがあります。

解析には、個人を識別できる情報を削除して連結可能匿名化 ID を付与したデータベースを解析元データとして用います。このデータベースから抽出したデータに、さらに連結不可能匿名化を施し解析用データセットを作成します。統計的に処理することにより、データベースの副作用検索への利用に関する検討、データベースを用いた副作用検出手法の確立、データベースの利活用性の検討、医療情報データベースの特性に関する検討を行います。

研究対象者は 2009 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 12 日に東京大学医学部附属病院を外来受診または入院された方になりますが、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、本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。

4. 研究における倫理的配慮について

個人情報の保護等の倫理的配慮については、文部科学省および厚生労働省が定める「疫学研究に関する倫理指針」に準拠し、研究を進めて参ります。

本研究では、お名前など個人が識別される情報を削除し、連結可能匿名化（新たな ID の管理）を行い、個人が特定できないように配慮した解析元データベースを作成し使用します。匿名化前の患者さんの ID と連結可能匿名化 ID との対応表は、東京大学医学部附属病院内の入退室管理が厳重になされた特定の部屋に設置されたサーバに保管し、特段の理由がない限り使用することはありません。

また解析時には、解析元データベースから抽出したデータに、さらに連結不可能匿名化（管理 ID も含め個人を特定できる情報を完全に削除し、たどれないようにする）を施し解析用データセットとして利用します。解析は統計的に処理されますので、個人に関する情報が公表されることはありません。研究成果は、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、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。同意されない対象者のデータは、連結可能匿名化された解析元データベースから除外され、以降の解析に使用されることはありません。ただし、その時点で既に連結不可能匿名化されている解析用データセットからは、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。

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。

6. 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 医療経営政策学講座 平松 達雄

電話番号：03-5800-9159（直通）