

研究名： 電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築に関する研究

1．研究の目的

診療情報システム（電子カルテなど）には、疾患名・処方情報・検査結果等、さまざまな情報が蓄積されており、施設ごとに保存されているこれらの電子情報を集約し利用できると医学研究に極めて有用であると期待されていますが、実際には保存形式の違いなどにより、そのような集約は容易ではありません。この研究では、今後の医学研究に応用することも見据えつつ、標準形式を利用した多施設データベースを実際に構築する試みに参加し、実証実験を行います。

2．研究の方法

研究対象：当センターに2015年4月～2024年3月に受診された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月

研究方法：上記の研究対象者の診療情報（3．研究に用いる情報の種類参照）を、匿名化（だれの情報か直ちに判別できない）し、かつパスワードで保護した状態で、国立国際医療研究センター（責任者：美代 賢吾）に構築されたデータベースシステムに対し、当センターの医療情報システムから送信します。

3．研究に用いる情報の種類

誕生年月・性別・アレルギー情報・診断名・処方・検査データ 等

患者さんの氏名など、本人を特定できる個人情報対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：野口 貴史）

国立国際医療研究センター（責任者：美代 賢吾）

国立精神・神経医療研究センター（責任者：波多野 賢二）

<u>国立循環器病研究センター</u>	<u>(責任者：平松 治彦)</u>
<u>国立がん研究センター中央病院</u>	<u>(責任者：三原 直樹)</u>
<u>国立長寿医療研究センター</u>	<u>(責任者：渡辺 浩)</u>

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、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ないので、随時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：

国立成育医療研究センター 情報管理部 野口貴史

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：5220）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 情報管理部 野口貴史（責任者氏名）