

受付番号： 2020-1-547

課題名：International Patient Summary 作成に向けた病院情報システムからの情報抽出方法の確立

1. 研究の対象

2010年1月～2020年12月までに東北大学病院を受診した全患者

2. 研究目的・方法

研究期間:2020年9月(倫理委員会承認後)～2022年3月

International Patient Summary(IPS)とは、患者サマリの国際標準規格であり、現在ヨーロッパを中心に国境を超えた患者の診療情報を把握できることを目的として策定が活発化している。日本においても、退院サマリだけでなく、一元化した時系列患者データを把握するための様式として、IPSを活用する議論が始まってきている。IPSのデータは病院情報システムからの自動抽出が前提となっており、今後システムとの互換性が検討されることになるが、本研究ではそれに先駆けて、東北大学病院において実患者からのデータをIPSの形式で抽出および出力する仕組みの構築を目的とする。

IPSで定められる項目に対応するデータを病院情報システムから抽出する。具体的にはIPSで挙げられている項目を、該当する病院情報システムと連携するデータベースから抽出し、標準コードに即したデータ変換を試みる。その作業は、はじめはスタンドアロンのPCを用いて変換し、全ての項目のマスタ表が完成すれば、システムからの自動抽出を試みる。また、IPSの対象となるデータを時系列にまとめ、視認性が保たれるような表示を可能とするアプリケーションを作成する。サーバーとアプリケーションとの連携に関しては、メディカルITセンター内の仮想サーバーを活用、互換性に関しては近年注目される国際標準規格 Fast Healthcare Interoperability Resources(FHIR)を用いる。その後、データの一致性を評価、正確度を判定する。その後、主治医等の評価を行い、正確度や満足度などを調査する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 電子カルテシステムに存在するカルテ情報、医療情報
- 各部門および医事システムに存在するレセプトデータ、DPC データ、レポートデータ

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究に用いる医療情報は、電子ロックによって入室が管理されているサーバー室に設置されているサーバーによって保管されている。また、データ抽出や確認に用いる端末も、電子ロックによって入室が管理されている研究室で操作する。サーバー、端末ともパスワードによって管理されている。

データは研究終了後 5 年間保存する。

### 5. 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、試料・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ませんので、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：

仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL：022-717-7504

東北大学病院メディカル IT センター

井上隆輔

研究責任者

所属部局・分野名：大学院医学系研究科医学情報学分野

氏名：中山 雅晴

職名：教授

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合