

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-539
研究課題名 老年科診療記録データベースの後ろ向き解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・老年科・助教・富田尚希
研究期間 西暦 2015 年 12 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 03 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（ 問診票 ） 対象材料の採取期間：西暦 2003 年 4 月～西暦 2015 年 11 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 上記期間に老年科を受診した患者 1000 人程度
研究の目的、意義 高齢者は多病であることに加え、疾患特異的な症状を欠く、あるいは逆に非特異的な症状を示すため診断に難渋することが多い。ただばらつきの中にも共通した傾向が存在し、「高齢者特有の診断学」が確立されれば有用なものとなると期待される。 高齢者はまた疾患以外に多くの問題点を有するため、高齢者で問題となりやすい項目（Common geriatric problems）についての包括的な情報収集と評価が求められるが、具体的な情報収集法や評価法は十分に検討されていないのが現状である。 収集された情報は医療・ケアチームで十分に共有される必要がある。情報を共有するためのインフラ整備が進められているが、実際にどのような形で情報を共有するかについての具体的な検討は十分になされているとは言えない。 本研究の目的は老年科の診療情報を基に、高齢者特有の診断学の確立と情報収集法・評価法・共有法の開発を行うことである。
実施方法 本院老年科の入院患者および外来患者のこれまでの診療記録、検査・調査記録をデータベースに蓄積し、背景情報（性別・生年月日など）や主要な検査結果（MRI・SPECTなどの画像検査情報や採血結果）および高齢者総合的機能評価結果（身体機能調査項目・精神機能調査項目・生活関連調査項目）、薬剤使用状況（処方元、使用薬剤数、使用時点、有害事象、管理情報など）をデータベース化する。データベースは匿名化処理を施し、直接個人が同定できないようにする。 本研究で確立されるデータベースは、個人情報保護の観点から連結可能匿名化し、連結表はデータとは別に保管し外部へ持ち出さないようにする。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料の入手・閲覧が可能とする。資料の閲覧を希望する場合は、下記問い合わせ窓口直接ご連絡いただく。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院老年科 022-717-7182 (担当：富田尚希)