

受付番号：2017-1-666

課題名：電子化された診療・保険請求データに基づく妊婦・妊娠期間の特定方法の検討

1. 研究の対象

2014年1月1日～2015年12月31日に東北大学病院産科病棟に入院した方約2,000名の診療・保険請求データ、紙カルテや検査結果等の全診療記録

2. 研究目的・方法

電子化された診療・保険請求データから妊婦・妊娠期間を特定するアルゴリズムを構築し、そのアルゴリズムの妥当性を評価することである。

対象者の電子化された診療・保険請求データから得られる情報（標準傷病名、検査、処置、投薬等）を組み合わせ、妊娠期間（最終月経から出産までの期間）を特定するためのアルゴリズムを構築する。具体的には、傷病名欄に妊娠週数が記載されている妊娠週数とその診療開始日より妊娠0日を同定し、さらに分娩に関連する傷病名・診療行為・処方薬から分娩日を同定し、最終的に各個人の妊娠期間を同定する。対象の妊婦のカルテ情報等を gold standard とし、電子化された診療・保険請求データ上のどの情報を用いることによって、より精度の高いアルゴリズムとなるかを検討する。アルゴリズムの妥当性は、カルテ情報等を基準とした場合の感度および特異度等によって評価する。

研究期間：2016年9月～2021年8月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：カルテ情報・レセプトデータ 等

4. 外部への試料・情報の提供 該当なし

5. 研究組織 本学単独研究

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、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：

東北大学病院薬剤部 小原 拓

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7548、FAX：022-717-7545、E-mail：obara-t@hosp.tohoku.ac.jp

研究責任者：東北大学病院薬剤部 眞野 成康

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において、企業等との利害関係の開示を行っております。）

本研究は運営費交付金により実施されます。また、今後公益財団法人てんかん治療研究振興財団研究助成金、財団法人二分脊椎・水頭症研究振興財団研究助成金を用いる予定となっています。本研究の研究分担者にはファイザー株式会社に在籍する本学の社会人大学院生が含まれています。本研究では、診療・保険請求データを用い、研究対象者による医薬品使用とアウトカムの関連を評価します。そのためあらゆる薬剤が対象となり、データ解析は薬剤の種類ごとに実施します。社会人学生が行う解析対象として、降圧剤が含まれているが、降圧剤には、ファイザー株式会社が製造販売する薬剤も含まれることとなります。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

◆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：「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