

受付番号： 2020-1-869

課題名：厚労省標準規格 SS-MIX2 と日本循環器学会データ出力標準
フォーマットに基づいた多施設データ検証

1. 研究の対象

2010年1月～2022年3月に東北大学病院を含む参加医療機関を受診した全患者

2. 研究目的・方法

研究期間:2020年6月(倫理委員会承認後)～2023年3月

我が国において疫学的研究を行う場合、多種多様な形式のデータを研究者の多大な努力によって収集してきた。例えば、循環器検査機器メーカーにおいては、計測値等データ出力できる機能があっても形式が多様であるため、まず研究者は各々のデータ形式を“標準化”する必要があった。しかしその作業は複雑で簡単ではない。そこで、2015年度に日本循環器学会の協力を仰ぎ、標準規格としてSEAMATを策定した。SEAMATデータを利用することで、データの収集が容易となり、疫学的研究が活性化され、循環器疾患レジストリーシステム構築へ寄与することも期待される。また、SS-MIX2を用いることで一般的な患者データ(基本情報、採血、処方、注射)を得ることができる。それらを統合することで、データに基づいた疫学研究が期待される。

SEAMATに該当する心電図や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査で用いられている用語や定義は施設間で大きく異なることがわかっている。そのため、各施設間で統一を図り、実際に出力されたデータを比較することでそれを検証する。また、統一用語・様式で出力されたデータであっても患者群や検査施行者によって差異があることが予想され、その点についても検討を行う。また、他の患者データと統合して解析することの実現性も併せて検討する。

SS-MIX2 拡張ストレージにおけるデータ格納状況を確認するために、SS-MIX2 拡張ストレージのデータベース上でデータ種別毎(心電図、心臓超音波、心臓カテーテル、心臓核医学、脳心血管疾患アウトカム)のソースデータの月別件数を、ツールを用いてカウントする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 心電図
- 心臓超音波
- 心臓カテーテル
- 心臓核医学
- 脳心血管疾患アウトカム

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部屋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部屋で操作する。サーバー、端末ともパスワードによって管理されている。廃棄・破棄方法について、紙媒体はシュレッダーにて細断し、電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去する。

また、東北大学が統括施設であり、データの提供は行わない。

5. 研究組織

統括施設

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授 中山 雅晴

分担施設

東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授 大江和彦

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹

北海道大学病院医療情報企画部 部長 遠藤晃

千葉大学医学部附属病院企画情報部 部長 鈴木隆弘

大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 准教授 武田理宏

慶應義塾大学医学部 臨床研究推進センター 特任助教 松木絵里

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：

仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL：022-717-7572

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野

研究責任者：中山 雅晴

◆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