

作成日 2023 年 4 月 13 日
(最終更新日 2023 年 4 月 13 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-072

課題名 : 「臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築」

1. 研究の対象

本研究では、2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間で、当院に通院または入院歴のあるすべての方を対象とします。

2. 研究期間

2021 年 3 月(倫理委員会承認後)～2025 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的

この研究の目的は、日本全国の臨床研究中核病院*から匿名化された診療情報を収集して、様々な臨床的な疑問に答えるような研究を実施するための仕組みを整え、それがきちんと機能しているかを検証することを目的としています。

4. 研究方法

上記期間に当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、参加する施設相互にデータを比較したり、あるいは個別特定の臨床的な疑問に答えるような研究が実施できるかを検証したりします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢や性別などの基本情報、病歴、検査データ、入退院情報、投薬情報、手術・処置 等

※直接個人を特定しうる情報は用いる予定なし

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表を用いる場合は、本学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

(1)統括研究機関:メディカル IT センター 白鳥 義宗
名古屋大学医学部附属病院

(2) 分担研究機関

北海道大学病院

東北大学病院

東京大学医学部附属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

千葉大学医学部附属病院

国立がん研究センター中央病院

国立がん研究センター東病院

慶應義塾大学病院

大阪大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

神戸大学医学部附属病院

岡山大学病院

九州大学病院

8. 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います。

本研究は、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development; AMED）の「医療技術実用化総合促進事業」における「Real World Evidence 創出のための取組み」に基づく研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、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、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理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。

9. お問い合わせ先

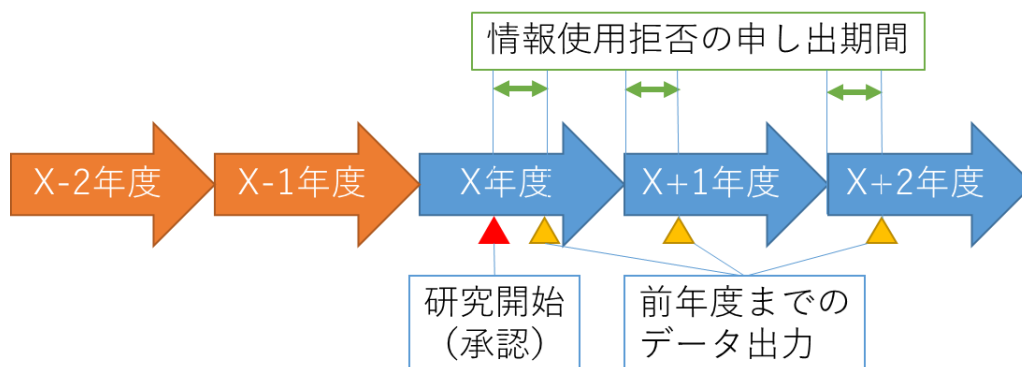
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

なお、患者さんの情報を削除できる期限を以下の様に設けており、それ以降は元の診療情報に遡ることができないような匿名化を行いますので、削除は極めて困難であるため期限までに申し出のあった方の情報のみ削除させていただきます。具体的には、抽出するデータは前年度末までのものとし、あらかじめ定められた期日（原則として毎年 6/30）までに拒否の申し出がなかった対象者のデータを用いて研究します。ただし研究開始年度にお

いては承認から3ヶ月以内の同一年度内に、その前年までのデータ使用に関する拒否の申し出をして頂くことと致します。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

Tel : 022-717-7572

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：

東北大学病院 メディカルITセンター 教授 張替 秀郎

研究代表者：

名古屋大学大学医学部附属病院 メディカルITセンター 病院教授 白鳥 義宗

◆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：「9. 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。

- 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。

- 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