

作成日 2023年08月18日
(最終更新日 2023年08月18日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-510

課題名 : 匿名加工医療情報の精度管理に関する研究

1. 研究の対象

2019 年以降に東北大学病院で診療が行われており、かつ、次世代医療基盤法第三十条第一項の規定による通知が行われ、同通知の提示する情報提供に対して拒否の申し出が無い全ての方が対象となります。

2. 研究期間

2023 年 09 月 (研究実施許可日) ~ 2028 年 03 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

本研究で試料・情報の利用を開始する予定日および研究機関間での提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2023 年 10 月 10 日

提供開始予定日 : 2023 年 10 月 10 日

4. 研究目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律 (次世代医療基盤法) に基づく認定匿名加工医療情報作成事業者である一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO) が匿名加工医療情報を作成する際の匿名加工処理が、医学研究および医療機器開発に用いるに足る精度であることを検証します。

5. 研究方法

東北大学病院の保有するデータと、これをもとに作成された匿名加工医療情報を、比較します。この二つのデータの間には、匿名加工処理の結果として妥当と考えられる範囲の乖離が存在することが予想されます。この乖離の程度を評価して、予想を超える乖離が存在する場合には、その乖離がどのような処理過程で生じたものであるか検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記述されている一通りの情報を使用します。使用にあたり、まず個人情報から個人を特定することのできる符号を削除し、以降はその情報を使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

前項に示す個人情報保護を経た上で、電子的方法により、次項に示す研究組織で相互に情報を提供します。

8. 研究組織

本研究は下記の研究機関で行う多機関共同研究です。

国立大学法人 東北大学

研究責任者所属：災害科学国際研究所 災害医療情報学分野

研究責任者氏名：藤井 進

一般財団法人 日本医師会 医療情報管理機構

研究責任者所属：匿名加工・解析部

研究責任者氏名：工藤 憲一

ICI株式会社

研究責任者所属：データマネジメント部

研究責任者氏名：高松 将雄

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究では、J-MIMO との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、J-MIMO で行われる匿名加工処理の精度を検証します。これに伴う利益相反については、東北大学利益相反マネジメント事務室の管理を受けています。

本研究におけるその他の利益相反は、現在のところありません。今後に生じた場合は、各々の研究機関において利益相反の管理を受け、本研究の遂行における公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

10. 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。

<本研究における照会先および研究への利用を拒否する場合の各研究機関の連絡先>

国立大学法人 東北大学

連絡担当者所属：大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野

連絡担当者氏名：園部 真也

連絡担当者住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

連絡先：022-717-7230 / shinya.sonobe.d7@tohoku.ac.jp

一般財団法人 日本医師会 医療情報管理機構

連絡担当者所属：匿名加工・解析部

連絡担当者氏名：工藤 憲一

連絡担当者住所：東京都文京区本駒込六丁目1番21号 コロナ社第3ビル7階

連絡先：086-235-6006 / tanioka@okayama-u.ac.jp

ICI株式会社

連絡担当者所属：データマネジメント部

連絡担当者氏名：高松 将雄

連絡担当者住所：東京都文京区本駒込六丁目1番21号 コロナ社第3ビル7階
連絡先：03-5981-9591 / takamatsu.masao.i6h@ici-inc.co.jp

<研究代表者>

東北大学 災害科学国際研究所 災害医療情報学分野 藤井 進

◆個人情報の開示等に関する手続

本研究で使用する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正および利用停止を請求することができます。詳しくは「10. お問い合わせ先」に記載の連絡先へお問い合わせください。

なお、以下に該当する場合には、ご請求いただきました内容の全部もしくは一部について、お応えできないことがあります。あらかじめご了承ください。

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