

第 2.2 版

2022 年 12 月 26 日

電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・ 提供基盤の構築に関する研究 (Japan Standard Platform for Electronic Health Records : JASPEHR) についてのお知らせ

本研究事業は、国立精神・神経医療研究センターをはじめとする国立高度専門医療研究センター（いわゆるナショナルセンター）の各病院を受診される患者さんを対象に、背景や疾病関連指標について収集を行うものです。

【研究事業の概要】

本研究では、カルテに記載された患者さんの背景や疾患関連指標を抽出し、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と解析を行います。この研究では、カルテ情報を電子化するために SS-MIX2 というシステムを主として用い、SS-MIX2 が利用できない場合は手入力で登録します。

本研究事業は、複数の病院の患者さんの情報を統合して、データベースの構築と集計調査を行います。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：国立循環器病研究センター病院に受診中あるいは受診した患者さんのうち、電子カルテに登録のある患者さん

対象期間：2015 年 4 月から 2024 年 3 月まで

研究期間：2020 年 5 月 26 日から 2024 年 3 月まで

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した情報のうち、以下の内容をデータベースに登録させていただきます。

【主な情報収集項目および収集頻度】

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された以下の項目。

性別、年齢（誕生年月）、外来受診歴、入院歴、診断情報、処方情報、採血・尿検査の検査結果など。

収集頻度：過去のデータは研究開始時に一括収集し、新規受診で発生したデータは月に1回程度まとめて収集します。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、NCGM医療情報基盤センター^(*)に送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報や厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。また、将来的にデータの使用方法等が変更・追加になる際には、追加のお知らせを致します。

^(*) NCGM医療情報基盤センター・・・全国の本研究参加病院より、ネットワークを経由し送られたデータを蓄積するデータベースを管理する組織のこと。

【研究に参加する施設】

本研究には、国立高度専門医療研究センター（いわゆるナショナルセンター）6施設（国立精神・神経医療研究センター・国立国際医療研究センター、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立長寿医療研究センター、国立成育医療研究センター）の各病院が参加しています。ナショナルセンターの研究者は、申請を行い審査を受けた上で匿名化された収集データを利用し研究を行うことができます。

【研究資金とその関係】

この研究は国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部横断的研究推進事業の研究費などを使って行われております。

本研究の実施にあたり、利益相反の状況について施設の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切な管理をおこなっております。本研究に関する研究全体及び研究者個人として、申告すべき利益相反状態はございません。

この研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。未成年の方の場合には、保護者等の方からのお問い合わせにも対応いたします。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資

料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

○問い合わせ窓口

研究責任者

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

所属 情報統括部

氏名 平松 治彦

564-8565 大阪府吹田市岸部新町6-1

電話番号 06-6170-1070 (代表)

e-mail: hiramatu※ncvc.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

*2022年12月より、研究責任者が波多野賢二より北村真吾に交代しました。