

電子カルテ等による網羅的臨床情報を用いた多施設疫学研究

研究協力をお願い

救命救急科では「電子カルテ等による網羅的臨床情報を用いた多施設疫学研究」という研究を大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認および院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2016 年以降、当院救命救急センターで診療を受けた方

2. 研究の目的・方法

電子カルテおよびその周辺システム（レセプト・重症熱型表システム等）から、個人を特定できない形に加工した情報（診断名、転帰、検査結果等）を複数の施設で集積した研究基盤を作成し、本邦におけるさまざまな救急疾患の予後や特性などを疫学的に明らかにし、医療の発展に寄与することを目的としています。

研究期間：研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の電子カルテおよびその周辺システム（レセプト・重症熱型表システム等）に記録された情報を利用します。具体的には、年齢、性別、診断名、入院期間、救命救急センター滞在日数、転帰、検査結果、画像検査結果、バイタルサイン、輸液、輸血、治療薬、人工呼吸器設定等になります。

4. 外部への試料・情報の提供

電子カルテおよびその周辺システムの情報は、氏名、診察券番号、入院日などの個人を特定しうる情報を削除したデータに加工し、セキュリティ環境が整備されたファイル交換ソフトまたは記録媒体等を用いて研究基盤に提供されます。提供元の施設では、提供したデータと電子カルテおよびその周辺システムの情報を結びつける対応表を作成し、各施設で厳重に管理します。研究基盤には関係者以外はアクセスできません。研究基盤から作成された個人を特定できない研究用データは、大阪大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、中河内救命救急センター、堺市立総合医療センター救命救急センター、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター救命救急センター、中京病院救命救急センター、大阪大学大学院情報科学研究科バイオ情報工学講座および大阪大学感染症国際研究センターに提供される場合があります。

5. 研究組織

研究代表機関：大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 蛭原健

共同研究機関：

- 八戸市立市民病院救命救急センター 貫和亮太
- 中河内救命救急センター 松浦裕司
- 堺市立総合医療センター救命救急センター 犬飼公一
- 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

救命救急センター 星野耕大

- 大阪大学感染症国際研究センター 阿部隆一郎
- 中京病院救命救急センター 大須賀章倫
- 大阪大学大学院情報科学研究科バイオ情報工学講座 瀬尾茂人

6. 集計データの公開について

本研究では、研究基盤（DataVerse）に集積された情報の活用状況および対象集団の特徴を示す集計データ（症例数、年齢分布、主要転帰の頻度、主な傷病カテゴリの分布、年次別の症例集積状況等）を、研究代表者の所属機関のホームページまたは本研究のために設置する専用ページ上で、半年に1回を目安に公開します。

公開する集計データは、特定の個人を識別できないよう加工した上で公開します。症例数が10例未満となる集計項目は非表示にするか、より大きなカテゴリへまとめます。また、施設別の集計を公開する場合は、施設名を匿名化した識別子（施設A、施設B、施設C等）を使用します。希少疾患等で再識別のおそれがある項目は公開せず、公開前に研究代表者および個人情報管理者が再識別リスクを確認します。

7. お問い合わせ先

研究対象者またはその代理人からお申し出があった場合は、お申し出後に新たに作成される分析用データから、研究対象者の情報を除外します。ただし、お申し出以前に作成された分析用データ、すでに実施された解析結果および公表済みの研究成果から情報を削除することはできません。また、研究基盤上では登録の事実のみが残る場合がありますので、ご了承ください。その他、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：

所属：大阪大学 大学院医学系研究科 救急医学講座

職名：特任助教

氏名：蛭原健

連絡先：06-6879-5111（大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター）