

2017年12月1日

患者さんの診療録等の取扱いについて

香川大学医学部附属病院

医薬品の安全対策に活用するため、本院と厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成23年度より開始された「医療情報データベース基盤整備事業」において電子診療情報データベース（MID-NET[®]）を構築しています。

医薬品の安全対策にデータベースを活用するためには、ある有害事象を特定するために条件の組み合わせを検討するバリデーションスタディが重要です。今般、バリデーションスタディに関する研究を実施するにあたって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12の4」の規定に基づき、患者さんの診療録の取扱いについては下記のとおりです。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

名称：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業

「MID-NET データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」

目的：国内ではほとんど実施されていないバリデーションスタディについて、条件の組み合わせを効率的に作成する方策の検討を行うと共に、条件の組み合わせの妥当性について複数の医療機関で評価を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認後～平成32年3月31日

利用方法：着目する有害事象について、条件の組み合わせを効率的に作成します。得られた結果等を踏まえ、条件（傷病名等）の組み合わせを用いてデータベースより該当する症例を抽出し、真に有害事象が発現したかどうか診療録等により確認します。ただし、診療録等は、当院における閲覧に限定し、他機関に提供されることはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

平成21年1月1日～平成32年3月31日における下記の情報を閲覧いたします。

- ・当院に設置されている MID-NET[®]又は Data warehouse に含まれる電子カルテ、レセプト、DPC データの傷病情報、処方情報、検体検査情報等
- ・当院の保有する診療録等

③ 利用する者の範囲

本研究の代表機関は PMDA（研究開発代表者：宇山佳明）であり、当院の医師が当該情報を閲覧します。また、必要に応じて本研究に参加する下記の医療機関の医師が当該情報を閲覧する可能性があります。PMDA に所属する研究者が診療録を閲覧することはありません。

東京大学医学部附属病院 大江和彦

東北大学病院 中山雅晴

九州大学病院 中島直樹

千葉大学医学部附属病院 島井健一郎
浜松医科大学医学部附属病院 木村通男
佐賀大学医学部附属病院 末岡榮三朗
北里大学メディカルセンター 村田晃一郎

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

患者さん又はその代理の方は、上記①～④について同意しがたい事項がある場合、その旨をお申し出いただくことで、本研究における情報の利用を停止することができます。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

上記⑤のお申し出は、下記連絡先までお願いいたします。

<連絡先>

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

TEL : 087-891-2382

Email : medinfo@med.kagawa-u.ac.jp