

2020 年 8 月 1 日

患者さんの診療情報の取扱いについて

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、本院は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が運営する医療情報データベース（MID-NET®）に協力しています。

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：厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

「医療情報データベースの活用推進に関する研究」

（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～令和 5 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。結果の考察に際し、抽出された症例データ及び真のケースの判定に用いた判定票について、匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の医療機関に提供します。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

2009 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日における下記の情報を当院において閲覧いたします。

- 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

以下の情報については匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供します。

- MID-NET®のシステムから抽出された症例データ
- 真のケースの判定に用いた判定票

③ 利用する者の範囲

本研究の代表機関：PMDA（研究開発代表者：宇山佳明）

- ・ 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（鈴木隆弘）
- ・ 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（安西慶三）
- ・ 北里グループ（渡邊真彰）
- ・ 徳洲会グループ（野村浩子）

※括弧内：研究機関の研究責任者の氏名

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