

臨床研究に関する情報公開について

インフォームドコンセントを受けない場合において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1 (2)イ(ウ)および第5章第12.1 (3)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名

医療情報データから新規心血管イベント発症特定のための抽出条件定義の妥当性評価を目的としたバリデーション試験 (MEP_NX)

研究の対象

2013年4月1日から2014年3月31日まで自治医科大学附属病院に急性心筋梗塞、脳梗塞、脳出血で入院したことがある方

研究期間

許可されてから平成29年11月30日まで

研究の意義と目的

近年様々な分野で「ビッグデータ*」が注目されていますが、医学・医療分野においてもビッグデータの蓄積とそこから新しい知見を得る研究が盛んになりつつあります。ただし、カルテ内容を直接ビッグデータとして広く活用するためには個人情報やプライバシーの問題があり、まだ進んでいません。

一方で、保険診療においては、病院が支払いを受ける医療費は、一部を窓口負担としてお支払いいただいているものの他に病院が審査機関および保険者に請求し、還付されるものがあります。この請求のために作成されるデータがレセプトデータと呼ばれます。レセプトデータには病名とともにそれに対してどのような薬が処方されたか、検査が行われたか、治療が行われたか、という情報は含まれていますが、いわゆるカルテの内容や検査結果が含まれていません。そのため、レセプトデータから氏名や診察

* ビッグデータとは：コンピューターやインターネット等の情報通信技術(ICT)により生成・収集・蓄積等が可能・容易になる多種多様のデータのこと。
ビッグデータを活用することにより、近未来の予測（異変の察知や疾患の傾向など）を通じて利用者個々のニーズに応じたサービスの提供が可能となります。

券番号、生年月日を削除して個人を特定できないよう匿名化することで個人情報やプライバシーの問題を起こすことなくビッグデータとして活用されつつあります。

しかし、病名情報には十分な重み付け（複数の病名がついた個人において、どの病名が診療において一番重要であるのか等）がされていない等の問題があり、それ故に医学研究上の活用には一定の限界が生じています。そのため本研究においてはレセプトデータの内容から実際にどのような病気があったのか、ということを実際の診療データと対比することで類推し、重み付けをつけた正確な病名を割り出すことを目的としています。これにより、わが国の膨大なレセプトデータ（ビッグデータ）を医学研究や医療サービス向上に広く活用することが可能になり、国民の健康および医療の質の向上につながると考えています。

研究の方法

この研究は自治医科大学附属病院において過去に行われた診療データ(2013年4月1日から2014年3月31日まで自治医科大学附属病院に急性心筋梗塞、脳梗塞、脳出血で入院したことがある方のデータ)を調査するもので、あらためて薬や治療などにより介入を行うことはなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。また患者さんから採取された血液などの検体を利用して新たな検査・測定を行うこともありません。

研究に用いる情報の種類

医事会計データベースの疾患名データ、処方箋データおよび診療行為データ

個人情報の保護について

本研究は自治医科大学循環器内科とファイザー株式会社との共同研究として実施いたします。ファイザー株式会社の共同研究者も研究データを解析しますが、ファイザー株式会社が解析するデータは、氏名やカルテ番号を削除し、代わりに研究用IDを付与したものですので、個人が特定されることはありません。この研究IDと患者様を照合する対応表は、自治医科大学の研究責任者が適切に保管・管理し、ファイザー株式会社に提供いたしません。

また本研究は自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得た上で、自

治医科大学学長の許可を受けています。

本研究によって得られた新しい知見やデータは論文や学会発表により広く社会に知らしめることによって、個々の患者さんに最適な医療を行うための参考資料とさせていただきます。また、大学病院の使命である医学教育にも活用させていただきます。その際、公表する成果には元のデータが含まれませんので個人が同定されることはありません。

研究組織

研究機関・研究責任者

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 主任教授 荻尾七臣

ファイザー株式会社 エスタブリッシュ医薬品事業部門

メディカル・アフェアーズ統括部 統括部長 藤本陽子

問い合わせ先

試料・情報が本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の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、将来的に当科における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

研究責任者：自治医科大学内科学講座循環器内科学 教授 荻尾 七臣

電話番号：0285-58-7538

苦情の窓口：自治医科大学研究支援課

電話番号：0285-58-8933