

「開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究」実施に関するお知らせ

(独)国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部では、予防接種（ワクチン）の有効性・安全性の評価に際し、ワクチンの対象となる病気の発症率やワクチン接種に伴い起きる可能性のある病気との因果関係の評価することを目指して診療情報分析研究を実施することとなりました。本研究は堀口裕正（診療情報分析部副部長）を研究代表者とし、その目的、内容は以下のとおりになります。

1. 研究の目的 機構病院をご利用された患者さんの診療等を通して集積された診療情報からデータを抽出し、各種診療内容に関する分析を行うことによって、本データがワクチンの対象となる病気のリスクアセスメントとしての有用性があるかを検討することが本研究の目的です。

2. 研究の概要 2016年4月1日以降に、国立病院機構のうち診療情報集積基盤(NCDA)を運用している病院に入院もしくは外来受診された患者さんの診療情報が本研究の対象となります。本研究では、NCDAにより集積された診療情報（年齢、性別、病名、薬・ワクチンの処方・実施、検査結果）を利用させていただきます。具体的には、患者さんに提供させていただいた医療行為（処置、検査、処方薬剤）等の費用や内容に係る情報となります。本研究は、あくまで日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様は何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

3. 個人情報の保護について 本研究で利用させていただく個人情報は、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部に移した上でデータを連結する際のみ利用し、その後は全てのデータを患者さん個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳格に管理・保護いたします。プライバシーに係る個人情報が外部に漏洩することは一切ございません。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医学的な学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。集団を記述した数値データとし、患者さん個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

4. その他研究の詳細について 本研究についての詳細な内容については国立病院機構ホームページ内 (https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000040.html)にて確認することができます。

また、本研究についてご質問等がある場合、また、ご自身の情報を本研究に利用することにご了承いただけない場合、その他苦情がある場合などがございましたら、下記窓口までご

連絡ください。本人のみではなく代理人の方からのお申し出も受け付けます。いずれの場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

TEL：03-5712-5133

※NCDA とは国立病院機構診療情報集積基盤のことで、国立病院機構が作成するカルテ情報を収集するデータベースを指します。詳細については国立病院機構ホームページ内 (https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_000070.html) にアクセスいただくか、上記連絡先に問い合わせください。

尚、NCDA は以下の病院で運用されています。

北海道がんセンター,北海道医療センター,旭川医療センター,帯広病院,函館病院,弘前病院,仙台医療センター,仙台西多賀,宮城病院,水戸医療センター,高崎総合医療センター,渋川医療センター,埼玉病院,東埼玉病院,千葉医療センター,東京病院,東京医療センター,村山医療センター,横浜医療センター,箱根病院,相模原病院,西新潟中央病院,まつもと医療センター,信州上田医療センター,金沢医療センター,医王病院,長良病院,静岡てんかん・神経医療センター,天竜病院,静岡医療センター,名古屋医療センター,東名古屋病院,三重病院,三重中央医療センター,敦賀医療センター,京都医療センター,南京都病院,大阪医療センター,姫路医療センター,南和歌山医療センター,米子医療センター,松江医療センター,岡山医療センター,広島西医療センター,呉医療センター,山口宇部医療センター,岩国医療センター,高松医療センター,四国がんセンター,高知病院,小倉医療センター,九州がんセンター,九州医療センター,福岡東医療センター,嬉野医療センター,長崎医療センター,熊本医療センター,別府医療センター,都城医療センター,鹿児島医療センター,指宿医療センター