

「国立病院機構のデータベースを用いた臨床疫学及びバリデーション研究」 実施に関するお知らせ

国立病院機構（理事長：新木一弘）本部総合研究センター診療情報分析部では、国立病院機構の共同研究機関ならびに自治医科大学、東京大学および昭和医科大学と共に、国立病院機構に属する各病院の診療情報を活用した研究を行うこととなりました。本研究は研究代表機関である自治医科大学の倫理審査委員会（自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会）の承認のもとで実施し、内容は以下の通りです。

1. 研究の目的と意義

国立病院機構の2種類のデータベース（診療情報データバンク、国立病院機構診療情報集積基盤）を用いて、様々な疾患を対象として、疾患へのかかりやすさや重症化に影響する要素、治療の実態や治療法の有効性などを調査する研究（臨床疫学研究）を行います。また、データベースに記録された情報が研究にどのように活用できるかを探るため、病院の診療記録の内容と比較する研究（バリデーション研究）も行います。国立病院機構のネットワークを活用し、大規模かつ詳細で正確な研究を行うことで、患者さんに提供する医療の質を向上させることに貢献します。

2. 研究の方法

本研究の対象となるのは、2010年4月以降に国立病院機構の各病院で診療を受けられた患者さんであり、対象の疾患や状態は次の通りです：(1)敗血症、(2)肝臓癌、(3)腹部手術または整形外科手術の実施、(4)急性肝炎、(5)肺炎。

研究で活用させていただく情報は、①診療報酬明細のデータ、②「DPC 導入の影響評価に関する調査」に提出しているデータ、および③検査値、血圧等のバイタルサイン、処置、入院中の食事など電子カルテのデータです。これらはいずれも日常の診療を通じて国立病院機構本部のデータベースに既に集積された情報から抽出する、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

以上に加えて、4施設（高崎総合医療センター、佐賀病院、嬉野医療センター、長崎医療センター）では、病院のカルテに記載された病名などの情報を活用することで、データベースに記録された情報の正確性を判定します。

3. 研究期間

本研究は、倫理審査委員会で承認されたのちに各研究機関の長に実施が許可されてから開始します。情報の活用を開始するのも研究開始後です。なお、研究期間は2031年3月31日までです。

4. 情報の保護

私たちは、患者さんの重要な個人情報を将来の医療のために活用させていただくことを認識し、情報の管理と保護を厳重に行います。情報はもともと保管されている国立病院機構本部および各病院内で管理し、分析を行う際には特定の個人を識別することができない状態に加工して国立病院機構本部内で実施します。共同研究機関である各大学に個人情報を提供することはありません。また国立病院機構本部と各施設の間で情報の授受を行う際には、情報セキュリティを確保した国立病院機構内部のシステムを用いることで、情報の保護に万全を期して行います。

なお、本研究の成果に関しては、患者および国民の皆さんや外部組織への公表、ならびに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、それらの場合には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ありません。

5. 研究組織

【研究代表機関と研究代表者】

自治医科大学

山名 隼人

【共同研究機関と各機関の研究責任者】

国立病院機構本部

橋本 悠生

東京大学

笛渕 裕介

昭和医科大学

井上 紀彦

国立病院機構高崎総合医療センター

長沼 篤

国立病院機構佐賀病院

阿比留 正剛

国立病院機構嬉野医療センター

有尾 啓介

国立病院機構長崎医療センター

山崎 一美

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。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ください。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もできますので、お申し出ください。また、ご自身の情報が当該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人の方にご了承いただけない場合には本研究の対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。これらの場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

【問い合わせ窓口】

国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 橋本 悠生、山名 隼人

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL : 03-5712-5133