

電子カルテ等による網羅的臨床情報を用いた多施設疫学研究

1. 研究の対象

2016 年以降、当院高度救命救急センター、八戸市立市民病院救命救急センター、中河内救命救急センター、ならびに堺市立総合医療センター救命救急センター、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター救命救急センター、中京病院救命救急センターで診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

電子カルテおよび周辺システム（レセプト・重傷熱型表システム等）から、個人を特定できない形に加工した情報（診断名、転帰、検査結果等）を複数の施設で集積した研究基盤を作成し、本邦におけるさまざまな救急疾患の予後や特性などを疫学的に明らかにし、医療の発展に寄与することを目的としています。

研究期間：研究機関の長の許可日～2029年12月31日

利用または提供を開始する予定日：2025年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の電子カルテおよびその周辺システム（レセプト・重症熱型表システム等）の全ての情報になります。年齢、性別、診断名、入院期間、救命救急センター滞在日数、転帰、検査結果、画像検査結果、バイタルサイン、輸液、輸血、治療薬、人工呼吸器設定等になります。

4. 外部への試料・情報の提供

電子カルテおよびその周辺システムの情報は、名前や診察券番号、入院日などの個人を特定しうる情報を削除したデータに加工し、セキュリティ環境が整備されたファイル交換ソフトまたは記録媒体等を用いて研究基盤に提供されます。提供元の施設では、提供されたデータと電子カルテおよびその周辺システム情報を結びつけることができる対応表というものを作成し、各施設において厳重に管理します。研究基盤には関係者以外はアクセスできません。研究基盤から作成されたデータは上記と同様の方法で研究対象者が診療を受けた、大阪大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、中河内救命救急センター、堺市立総合医療センター救命救急センター、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター救命救急センター、中京病院救命救急センターに加え、大阪大学大学院情報科学研究科バイオ情報工学講座、大阪大学感染症国際研究センターに提供

されます。

5. 研究組織

利用する者の範囲

研究代表機関：大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 蛭原健

共同研究機関：

- 八戸市立市民病院救命救急センター 貫和亮太
- 中河内救命救急センター 松浦裕司
- 堺市立総合医療センター救命救急センター 犬飼公一
- 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
救命救急センター 星野耕大
- 大阪大学感染症国際研究センター 阿部隆一郎
- 中京病院救命救急センター 大須賀章倫
- 大阪大学大学院情報科学研究科バイオ情報工学講座 瀬尾茂人

6. 集計データの公開について

本研究では、研究基盤（DataVerse）に集積された情報の活用状況および対象集団の特徴を示す集計データ（症例数、年齢分布、主要転帰の頻度、主な傷病カテゴリの分布、年次別の症例集積状況等）を、研究代表者の所属機関のホームページ又は本研究のために設置する専用ページ上で、半年に1回を目安に公開します。

公開する集計データは、特定の個人を識別できないよう加工した上で公開します。具体的には、症例数が少なく個人が特定される恐れがある場合は当該項目を非表示にするか、より大きなカテゴリへまとめる処理を行います。また、施設別に集計を公開する場合は、施設名を加工した識別子（施設A、施設B、施設C等）を用います。公開前には研究代表者および個人情報管理者が、個人が識別される恐れがないことを確認します。

7. お問い合わせ先

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究基盤から研究対象者のすべての情報を削除することができます。ただし、すでに研究成果が公開されている場合は、その成果から研究対象者の情報を削除することはできませんのでご了承ください。

その他、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下さい。

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が出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 高度救命救急センター

研究責任者：蛭原健

連絡先：06-6879-5111（病院代表）