作成日: 2025 年 4月 1日

研究協力のお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

電子カルテデータを利用した医療情報分類化に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月1日~2025年3月31日の期間において、昭和医科大学横浜市北部病院を受診された方

2. 研究目的•方法

昭和医科大学横浜市北部病院では、全国の大学病院としては先駆的に、2001 年から電子カルテを導入しています。電子カルテに蓄積された診療情報といったデータは、研究・医療・健康など様々な分野に貢献する事が可能と考えられていますが、検討していくためのデータの整理がされていないのが現状です。

そこで、電子カルテにある診療情報を整理し目録を作成し、当病院の有する診療情報の特性・特徴を 把握することを目的に本研究を立案しました。この研究では1項に記載された対象者の診療記録を利用 し、研究成果は今後の医療の進展・研究促進の一助にあることが見込まれます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査 結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報(年齢、性別、身長、体重、入退院、外来、等の患者属性に関する情報)

病名情報(病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報)

処方情報(薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報)

注射情報(薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報)

手術情報(術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報)

処置情報(処置名、処置実施日、材料、薬剤、内視鏡、放射線、透析、等の処置に関する情報)

検査情報(検査の実施日、検査項目、検査結果値、細菌検査、感染症検査、他院検査情報、等の検査に 関わる情報)

画像情報(画像検査の実施日、検査項目、等の画像検査に関する情報 ※画像データは除く) など

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いるデータは、診療情報から ID 番号は研究用 ID に、生年月日は生年月に置き換え、かつ、氏名、住所、電話番号などの直接個人を識別できる情報は削除した上で使用されます。データの管理はセキュリティー対策されたハードディスクもしくは本研究者のみがアクセスできるオンラインシステム・ストレージに、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。得られた研究成果は、個人情報保護に委配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

研究責任者:中村 明央 職名:医師・教授・センター長

所属:昭和医科大学 総合情報管理センター

7. お問い合わせ先

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が出来ますのでお申出ください。また、試料・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研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。そ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。なお、前述の置き換え作業および直接個人を識別できる情報が削除された後は、データから情報を削除できない可能性があります。その際はどの情報が申し出のあった方のものなのか研究者も判別不可能となっているため、データから個人を特定されることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和医科大学 総合情報管理センター 氏名:中村 明央 住所:東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号:03-3784-8651

研究責任者:中村 明央 職名:医師・教授・センター長