

臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究プラットフォーム構築

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、九州大学病院を受診された全患者さんを対象として、日本全国の臨床研究中核病院*から匿名化された診療情報を収集して、様々な臨床的な疑問に答えるような研究を実施するための仕組みを整え、それがきちんと機能しているかを検証することを目的とした「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年12月31日までです。

*北海道大学病院、東北大学病院、東京大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、慶應義塾大学病院、大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院の計12施設
2020年10月1日現在

2. 研究の目的や意義について

この研究は、日本全国の臨床研究中核病院から匿名化された診療情報を収集して、様々な臨床的な疑問に答えるような研究を実施するための仕組みを整え、それがきちんと機能しているかを検証することを目的としています。

3. 研究の対象者について

2010年1月1日から2022年12月31日までの期間に九州大学病院を受診した全患者さんが対象です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記期間に当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、参加する施設相互にデータを比較したり、あるいは個別特定の臨床的な疑問に答えるような研究が実施できるかを検証したりします。

〔取得する情報〕

年齢や性別などの基本情報、病歴、検査データ、入退院情報、投薬情報、手術・処置 等

臨床研究中核病院間で臨床情報の授受を行い、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

原則として、研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。

ただし、個別の研究によって必要となる場合は、研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を他機関へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構医療技術促進事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹
研究分担者	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 薬剤師 高田 敦史 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 野尻 千夏 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 宮原 冬佳 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越 公太 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 高柳 直美 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 学術研究員 森田 憲司 九州大学病院 ARO 次世代医療センター テクニカルスタッフ 中村 泰三

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①北海道大学病院 / 医療情報企画部長・准教授・遠藤 晃	情報の収集
	②東北大学病院臨床研究推進センター医療情報部門 / 教授・中山 雅晴	
	③東京大学医学部附属病院企画情報運営部 / 部長・教授・大江 和彦	
	④慶應義塾大学病院 / 副病院長・臨床研究推進 センター長・教授・佐谷 秀行	
	⑤千葉大学医学部附属病院企画情報部 / 診療教授・鈴木 隆弘	
	⑥国立がん研究センター中央病院 / 医療情報部長・三原 直樹	
	⑦国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門 研究企画推進部システム管理室/室長・青柳 吉博	
	⑧名古屋大学医学部附属病院メディカル ITセンター / 病院教授・白鳥 義宗	
	⑨京都大学医学部附属病院	

	／ 企画情報部部長・病歴管理室室長・黒田 知宏 ⑩大阪大学医学部附属病院 ／ 医療情報部部長・教授・松村 泰志 ⑪岡山大学病院医療情報部 ／ 教授・郷原 英夫	
--	---	--

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 特任助教 船越 公太 連絡先：〔TEL〕 092-642-6288 〔FAX〕 092-642-6287 メールアドレス：funakosh@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--