

当グループでは以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

「医療情報データベースの活用推進に関する研究」

1. 研究の対象

2009年1月1日～2023年3月31日に徳洲会グループ情報提供施設を受診し、「腸閉塞」「アナフィラキシー」「間質性肺炎」「深部静脈血栓症」「脳梗塞」「心筋梗塞」「ケトアシドーシス」とされた（る）方

2. 研究目的・方法

MID-NET®を用いてアウトカム定義の妥当性を複数の医療機関で評価し、MID-NET®利活用時に適用可能なアウトカム定義を確立することで、MID-NET®の製造販売後調査等への利用を促進することを目的とする。本研究により、質の高い調査の実施、ひいては、より科学的な根拠に基づく医薬品の安全対策の実現につながることを期待される。

MID-NET®の統合データソースに格納された SS-MIX2 標準化データ、レセプトデータ及び DPC データをデータソースとして利用する。また、アウトカム定義の妥当性の評価のため、ゴールドスタンダードとして診療録を利用する。

研究期間：倫理委員会承認後～2023年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類および情報の利用拒否

情報：病名、処方・注射薬剤、検体検査結果（白血球・CRP・LDH・CPK など）、放射線検査（単純・注腸・CT など）の有無、生理検査（腹部エコー）の有無 等

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 外部への情報の提供

本研究班の研究開発代表者である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、及び共同研究機関である東北大学病院、九州大学病院、千葉大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、学校法人北里研究所（グループ）に、アウトカム定義及びその PPV 等の統計情報及び匿名化された個票データ・判定票の情報を提供する。

5. 研究組織

研究代表者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 部長 宇山 佳明

研究責任者：一般社団法人徳洲会 大阪本部 野村 浩子

情報提供施設

- ・札幌徳洲会病院
- ・東京西徳洲会病院
- ・湘南藤沢徳洲会病院
- ・名古屋徳洲会総合病院
- ・宇治徳洲会病院
- ・野崎徳洲会病院
- ・八尾徳洲会総合病院
- ・松原徳洲会病院
- ・岸和田徳洲会病院
- ・福岡徳洲会病院

6. 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以下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：

一般社団法人徳洲会

住所：〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田1丁目3-1-1200 大阪駅前第1ビル12階

TEL：06-6346-2888

担当者：大阪本部 野村 浩子

研究責任者：一般社団法人徳洲会 大阪本部 野村 浩子

2019年 11月 1日 作成（第1版）

2020年 9月 1日 改定（第2版）