

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・ <b>先進</b> ・ゲノム) 第 2314 号
研究課題	電子カルテ情報をセマンティクス(意味・内容)の標準化により分析可能なデータに変換するための研究
本研究の実施体制	<p>研究責任者 熊本大学 循環器内科 辻田賢一</p> <p>研究担当者 熊本大学 医療情報経営企画部 宇宿功市郎</p> <p>研究担当者 熊本大学 医療情報経営企画部 中村太志</p> <p>研究担当者 熊本大学 総合臨床研究部 山ノ内祥訓</p> <p>共同研究機関</p> <p>国立循環器病研究センター 統合情報センター 宮本恵宏 主幹研究機関</p> <p>兵庫県立大学 竹村匡正 自然言語解析による診断名判断システムの開発</p> <p>自治医科大学 興梶貴英 データの収集</p> <p>東北大学 中山雅晴 データの収集</p> <p>九州大学 的場哲哉 データの収集</p> <p>東京大学 小室一成 データの収集</p> <p>東京大学 都島健介 データの収集</p> <p>奈良県立医科大学 斎藤能彦 データの収集</p>
本研究の目的及び意義	電子カルテ、退院サマリーなどの診療上で作成される既存情報から、Major Adverse Cardiac Event (MACE) を自動的に抽出する。
研究の方法	<p>研究デザイン 多施設後向き観察研究</p> <p>侵襲の有無 無</p> <p>介入の有無 無</p> <p>試料の利用 無</p>

<p>情報の利用 既存情報を利用</p> <p>電子カルテまたは退院サマリーの登録病名から、ICD10 コードを含む症例を抽出する。</p>
<p>研究期間</p> <p>倫理委員会承認日～2027年3月31日まで（予定）</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>【対象となる方】2011年4月～2022年3月の間に、心臓疾患症で入院した方</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、身長、体重、血圧、脈拍数、心電図、血算、血液生化学、内服薬、注射薬、心臓超音波、心臓カテーテル検査</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究で利用する情報の中で特定の個人を識別できる項目は、患者 ID、氏名、生年月日、であるが、患者 ID は匿名化対応表を作成して研究対象者 ID に変換、氏名は削除、生年月日はデータ抽出時に年齢を計算後に削除する。それ以外の研究で利用する情報は研究目的に合致する範囲で非特定化处理を行う。匿名化対応表は附属病院診療ネットワーク内の研究用データ領域に保存し、個人情報保護責任者が許可した関係者のみアクセス可能とする。本研究では、収集された情報を国立循環器病研究センターへ送付するが、このとき上記の通り匿名化处理を行った情報を送付し、匿名化处理前の情報及び匿名化対応表は送付しない。また、送付時には暗号化处理を行う。よって、本研究で取り扱う情報は「匿名化されているもの」に該当する。</p> <p>本研究における本大学の個人情報保護責任者は、熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科分野教授 辻田賢一とする。また、提供先研究機関における個人情報保護責任者は、国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・センター長 宮本恵宏とする。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>この研究に必要な費用は、厚生労働省科学研究費補助金（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業）「電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」から契約の形態で提供される。</p> <p>研究の利害関係については、本研究に関係するすべての研究者が「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ている。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行う事により利害関係の公正性を保つものとする。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、</p>

またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

【問合せ先】 熊本大学医学部附属病院 医療情報経営企画部 中村太志  
電話 096-373-5739