

研究課題「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」に関する情報公開

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間で、当院に通院または入院歴のあるすべての方を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究の目的は、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。

具体的には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。研究期間は承認後～2025 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、順天堂大学医学部附属順天堂医院、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、神戸大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院、2022年10月1日現在

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

※直接個人を特定しうる情報は用いる予定なし

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表を用いる場合は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主たる研究機関

名古屋大学医学部附属病院：メディカル IT センター 白鳥 義宗

従たる研究機関

2023 年 4 月 20 日 Ver. Kyoto.1.3

北海道大学病院：医療情報企画部 遠藤 晃

東北大学病院：メディカルITセンター・センター長 張替 秀郎

東京大学医学部附属病院：企画情報運営部 大江 和彦

千葉大学医学部附属病院：企画情報部 鈴木 隆弘

国立がん研究センター中央病院：医療情報部 三原 直樹

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 青柳 吉博

順天堂大学医学部附属順天堂医院：臨床研究・治験センター 副センター長

奥澤 淳史

慶應義塾大学病院：臨床研究推進センター 佐谷 秀行

大阪大学医学部附属病院：未来医療開発部 臨床研究センター 山本 洋一

京都大学医学部附属病院：医療情報企画部 黒田 知宏

神戸大学医学部附属病院：医療情報企画部長 前田 英一

岡山大学病院：医療情報部 郷原 英夫

九州大学病院：メディカルインフォメーションセンター 中島 直樹

6. 当院の倫理審査について

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

7. 当院の倫理審査について

本研究は、AMED 医療研究開発推進事業費補助金により実施します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

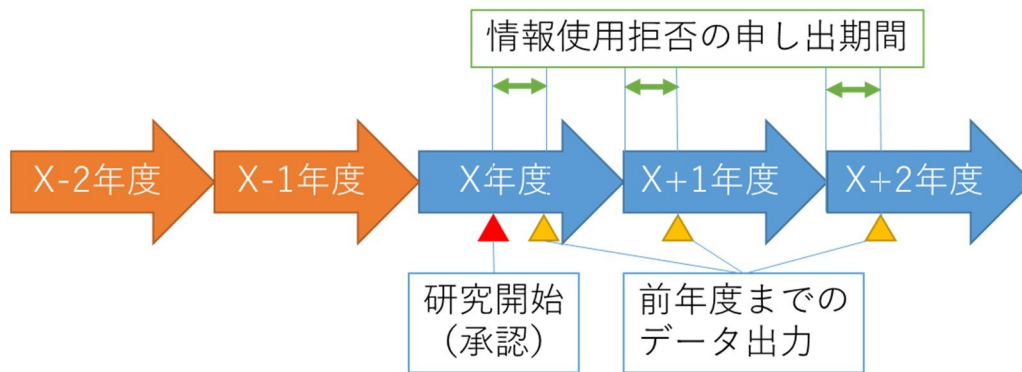
8. お問い合わせ先

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。

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、患者さんの情報を削除できる期限を以下の様に設けており、それ以降は元の診療情報に遡ることができないような匿名化を行いますので、削除は極めて困難であるため期限までに申し出のあった方の情報のみ削除させていただきます。具体的には、抽出するデータは前年度末までのものとし、あらかじめ定められた期日（原則として毎年 6/30）までに拒否の申し出がなかった対象者のデータを用いて研究します。ただし研究開始年度においては承認から 3 ヶ月以内の同一年度内に、その前年までのデータ使用に関する拒否の申し出をして頂くことと致します。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田知宏

電話 ： 075-366-7701

E-Mail ： medinfoq@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学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

研究代表者：

名古屋大学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

京都大学へのお問い合わせ先：

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田知宏

電話 ： 075-366-7701

E-Mail ： medinfoq@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp