

これまでに順天堂大学附属順天堂医院・静岡病院・浦安病院・ 練馬病院を受診した方へ 【過去の臨床データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部大学院医学研究科データサイエンス推進講座では、「課題名：順天堂大学における Real World Data 活用促進を目的とした、Feasibility 検証用の集計データ供覧の枠組み構築と基盤となるデータウェアハウス整備：後ろ向き非介入研究」という研究を行っております。この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院・静岡病院・浦安病院・練馬病院における「本臨床研究、多施設（国際）共同研究などが更に促進されることを目的として、本格的な研究前に実施される、実行可能性の評価として集計データを供覧できる仕組みづくり」を主な目的としています。そのため、過去に病院を受診した方の電子カルテ情報と DPC 情報（診断群分類別包括評価の事です：入院診療費を計算する為、病名や診療内容などの情報含んでいます）を匿名化等の加工をし、使用させていただきます（静岡病院・浦安病院・練馬病院は電子カルテ情報のみです）。今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

○この研究の対象者は、以下の通りです。

2014 年 4 月－2025 年 5 月に順天堂医院・静岡病院・浦安病院・練馬病院を受診された全ての方です。

利用させていただく情報の項目は下記のとおりです。

- ① 患者情報（年齢、性別、身長、体重等の患者属性に関する情報
※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く）
- ② 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）
- ③ 処方情報（薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報）
- ④ 注射情報（薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報）
- ⑤ 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）
- ⑥ 処置情報（処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報）
- ⑦ 検査情報（生化学検査の実施日、検査項目、検査結果値、等の検査に関わる情報）
- ⑧ 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）
- ⑨ 診療情報管理システム病名表（病名、開始日転帰、部位コード、組織コード、TNM 分類、ステージ、進行度、壁深達度、病名コード、レセプト電算コード、統計分類、パス名、等の病理に関する情報 ※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く）
- ⑩ 病理診断情報（採取日、診断日、診断テキスト、所見テキスト、臓器名称、採取方法、診断根拠、等の病理診断に関する情報 ※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く）

⑪ 細胞診断情報（診断日、臨床診断、臨床所見、診断テキスト、所見テキスト、臓器名称、採取方法、判定名称、等の細胞診断に関する情報 ※単独で特定の個人を識別することができる情報を除く）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日～西暦 2027 年 11 月 30 日
- ・研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線診断学・データサイエンス推進講座・教授 桑鶴良平
- ・研究分担者 順天堂大学医学部革新的医療技術開発研究センター・データサイエンス推進講座・准教授 藤林和俊

データサイエンス推進講座 高橋精彦
データサイエンス推進講座 福井信之
データサイエンス推進講座 安藤美奈
データサイエンス推進講座 湯田真弓
データサイエンス推進講座 青山洋子
データサイエンス推進講座 大武経之
データサイエンス推進講座 坂上和歌子
データサイエンス推進講座 沼澤功太郎
データサイエンス推進講座 牧野奈緒
データサイエンス推進講座 大畑絵美
データサイエンス推進講座 多田悟
データサイエンス推進講座 松原玄馬
データサイエンス推進講座 小林晋二
データサイエンス推進講座 萩原諒也

【研究分担機関】

順天堂大学医学部附属静岡病院放射線診断学講座

- ・研究責任者

順天堂大学医学部附属静岡病院放射線科・先任准教授 杉山宗弘

【研究分担機関】

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線診断学講座

- ・研究責任者

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科科長補佐・先任准教授 鈴木通真

【研究分担機関】

順天堂大学医学部附属練馬病院放射線診断学講座

- ・研究責任者

順天堂大学医学部附属練馬病院放射線科・教授 尾崎裕

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 10 日一部改正）に従って本研究を実施します。

- 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
- 患者さんの情報は、単独で個人を特定できる情報とは切り離し適切に匿名化等の処理を施した上、データベース化し、順天堂大学医学部附属順天堂医院・静岡病院・浦安病院・練馬病院に所属する研究者が、研究実施前の Feasibility 検証目的での分析に使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、統計的な情報として利用し、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 作成したデータウェアハウスは、順天堂大学医学部附属順天堂医院・静岡病院・浦安病院・練馬病院に常勤している、臨床研究者となり得る職員・教員が、データサイエンス推進講座に利用申請した上で、研究計画策定以前の実現可能性の調査のために利用する予定です。
- 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。
- この研究は、データサイエンス推進講座の研究費で賄い、外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。また、株式会社 4DIN が出資している共同研究講座に所属されている者や受入代表者が研究者におり、当該企業の社員も研究者として研究に参加し、かつ、当該講座に所属しております。しかし、本研究に関しては当該企業と関与する研究者ならびに当該企業および企業の研究者はデータ解析に関わらないため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者の利益相反マネジメント方法については各共同研究機関の基準に委ねております。
- この研究を通じて得られた患者さんに関する情報は、将来、順天堂大学における他の学術研究等のために二次利用（匿名加工情報を作成しての利用を含みます。）される可能性があります。なお、二次利用にあたっては、患者さんの権利・利益に配慮し、適切に実施するものとします。

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

大学院医学研究科データサイエンス推進講座 氏名 桑鶴良平
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
03-3813-3111（代表）