

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：リアルワールドデータ活用促進を目的とした電子カルテ由来臨床研究用ビッグデータの構築と運用

#### ・はじめに

近年、医療 IT の発展により、診療で得られたデータ（リアルワールドデータ（RWD）と呼びます）の取得・解析が可能となり、RWD を用いた研究が活発に行われるようになってきています。

従来、電子カルテから情報を収集する研究においては、データを収集する手間および時間が研究者の大きな負担となります。また、研究計画書を作成し承認を受け、いざ研究を開始したところ必要とするデータの欠落が多く、研究がすすめられないことも少なくありません。そのため、電子カルテの情報を網羅的に収集し、かつ研究のフィージビリティチェック（実際に想定している研究が実施できるかどうかチェックすること）も実施ができる、臨床研究用データベースの構築が望まれます。

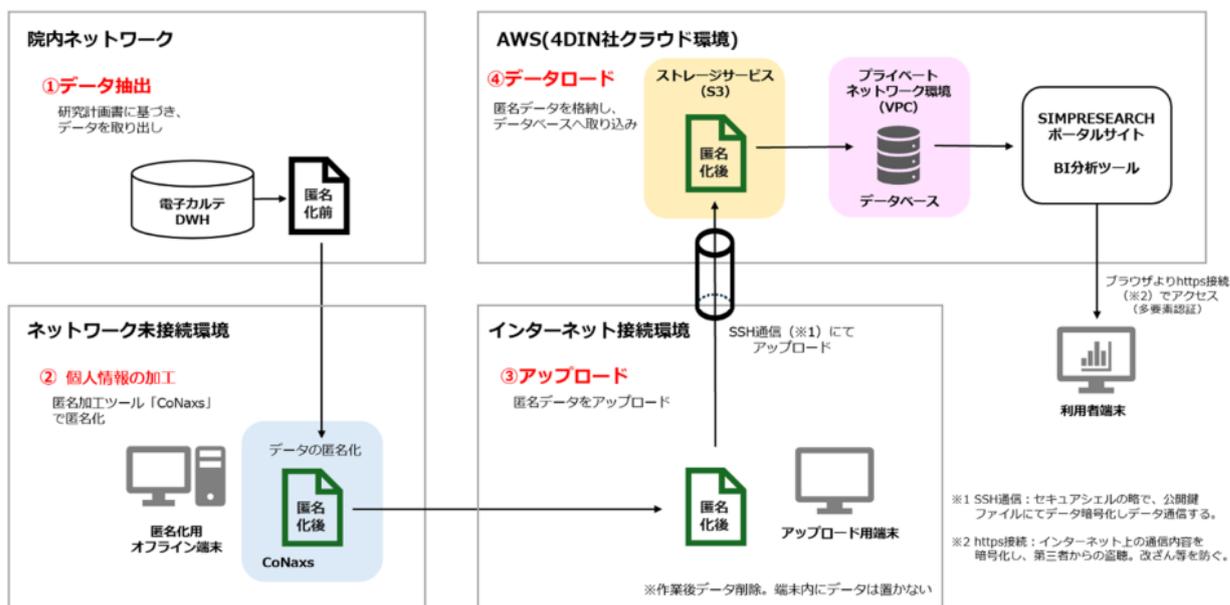
本研究では、RWD を用いた臨床研究の促進に向け、本学における「電子カルテの情報を主体とした臨床研究用ビッグデータ」の構築を目指します。具体的には、株式会社 4DIN のシステムを用いて、院内ネットワーク内の電子カルテデータを抽出し、匿名加工専用の端末を用いて匿名加工し、外部からは隔離された安全な状態でクラウドサーバにデータを移行します。構築したデータの閲覧については、先端医療開発センターへの利用申請に基づきアカウント発行された申請者のみに限られ、申請者は先端医療開発センターのサポートのもとデータを閲覧しフィージビリティチェックが可能となります。なお、申請者がデータベースを用いて臨床研究を実施する際は、別途研究計画を申請し承認を得てから実施します。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

データ抽出・データベース構築・データ閲覧についての概要は以下のとおりです。

図 システム構築の概要



### ① データ抽出

群馬大学医学部附属病院内において、院内ネットワーク内にあるデータウェアハウスシステム（電子カルテ情報を抽出するための電子カルテベンダー製システム）端末から出力された電子カルテデータを使用し、データを抽出します。

### ② 個人情報の加工

個人が特定可能な情報（患者 ID や生年月日等）を変更、削除する処理を行います。抽出したデータを先端医療開発センター内に設置された PC(株式会社 4DIN 製 臨床情報匿名加工ツール「CoNaxs」、以下 CoNaxs) に移動し、データの加工を実施します。

### ③ データベース格納（アップロード）

匿名加工されたデータは、先端医療開発センター内にあるアップロード端末から株式会社 4DIN が用意した群馬大学専用のクラウドへアップロードされ、格納されます。

### ④ データ供覧（データロード）

格納されたデータは、株式会社 4DIN 製 臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESEARCH®」（以下、SIMPRESEARCH）を利用し、供覧可能となります。

《利用ユーザーのアクセス権限について》

先端医療開発センターへの利用申請に基づきアカウント発行されます。発行

の対象は群馬大学医学部、群馬大学大学院医学系研究科および群馬大学医学部附属病院に所属する教員、職員、大学院生に限られます。

#### ・研究の対象となられる方

2014年4月1日～2029年3月31日まで群馬大学医学部附属病院に受診された全患者、約1,500,000名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が未成年者や亡くなっている場合等は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の親権者又は未成年後見人、配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年3月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

抽出する電子カルテデータは以下のとおりです。

患者基本情報（患者ID、氏名、性別、生年月日、受診診療科）、患者プロフィール（身長、体重、感染症、飲酒歴、生活歴、アレルギー情報、既往歴、転帰）、入院歴、外来通院歴、病名、処方、注射、検査実施・検査結果、手術、処置

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、ハードディスクおよびクラウド（保管場所：先端医療開発センター、管理方法：ロックのかかる部屋で保管、管理責任者：大山善昭）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究は、令和6年度 大学教育再生戦略推進費 高度医療人材養成拠点形成事業（高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援）事業名「難治がんに対する重粒子線治療を基軸とした集学的治療の臨床研究の推進並びに診療参加型臨床実習の充実」の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター  
センター長

氏名： 大山 善昭

連絡先： 027-220-8740

研究分担者

所属・職名：群馬大学数理データ科学教育研究センター 講師  
群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター（兼任）

氏名： 中村 賢治

連絡先： 027-220-8740

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター  
センター長

氏名： 大山 善昭

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8740

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法