

「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: 小児におけるクリニカルデータウェアハウス活用の現状把握と課題の検討

・はじめに

本研究は、当院に導入されている「クリニカルデータウェアハウス (Clinical Data Warehouse: CDW)」という、電子カルテなどの医療情報を安全に整理・蓄積する仕組みを活用し、小児医療（子どもの診療）におけるデータ活用の課題を明らかにすることを目的としています。

近年、電子カルテなどに蓄積された「リアルワールドデータ (RWD)」と呼ばれる実際の診療データを、研究や医療の質向上に役立てる取り組みが進んでいます。成人の医療ではこのようなデータを使った研究が広がっていますが、小児医療では、患者数が少ないことや年齢・発達による検査や治療の違いが大きいことなどから、十分に活用が進んでいません。

本研究では、当院が導入している医療情報統合基盤「SIMPRESEARCH®」を用い、小児科での電子カルテ情報（検査結果、診断名、処方内容、入退院の記録など）を安全に整理・解析し、データ活用における課題や改善点を調べます。これにより、今後の小児医療データの利活用や研究の進め方を検討し、より良いデータ活用の仕組みづくりを目指します。

本研究により、電子カルテに蓄積された情報を効率的に整理・活用できるようになり、臨床研究の迅速化や研究者の負担軽減、データの品質向上が期待されます。また、子どもの病気や成長に応じた診療の実態を明らかにすることで、より安全で質の高い医療の提供に役立ちます。将来的には、他の医療機関や行政との連携も視野に入れ、地域全体で小児医療データを共有・活用できる体制づくりを目指しています。本研究は、その第一歩として位置づけられる重要な取り組みです。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や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

群馬大学医学部附属病院では株式会社 4DIN の SIMPRESEARCH®を導入し、医療

情報のデータベース化とその利活用を進めています(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、研究責任者：大山善昭)。SIMPRESEARCH®は医療機関・研究機関向けの臨床情報分析支援プラットフォームであり、電子カルテ情報を個人情報加工化・データベース化し、安全な環境で集約・分析できるよう設計されています。今回はこのデータベースと実際の電子カルテ上の患者さんの情報を突合させたデータを作成し、「保険・DPC 病名の妥当性」について調査・検討します。

これらの情報は、小児医療データの利活用を推進するために非常に重要です。

※DPC 病名とは、入院した患者さんにつけられる病名で入院費を決めるための基準になる医療制度上の分類名のことです。

・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小児(満 20 歳未満)全患者、約 600,000 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 2026 年 2 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究に用いる情報は以下の通りです。

- ・ 保険病名、DPC 病名および主治医が実際に診断した病名
- ・ 患者基本情報(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

これらの情報は、小児医療データの利活用を推進するために非常に重要です。

「保険・DPC 病名の妥当性」については、匿名化 ID と電子カルテ上の患者さんの ID の突合データを作成し検証します。

よって、実際の電子カルテからは病名を取得します。

・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、群馬大学医学部附属病院小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

対応表は、群馬大学医学部附属病院小児科研究室のパスワード管理された電子媒体(USB)にて厳重に保管されます。

個人情報管理者は群馬大学医学部附属病院医員飯田貴也です。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用して廃棄いたします。

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

この研究により取得した情報は、群馬大学小児科研究室のパスワード管理された電子媒体(USB)にて厳重に保管され、研究終了後は10年間保存し、個人を識別することができないようにしたうえ、データ抹消ソフトを使用して破棄いたします。

情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院小児科医員の飯田貴也です。

・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

この研究を行うために必要な研究費はありません。本研究に関しては、企業や営利団体等からの資金提供や研究助成は一切受けておりません。

・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

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科が主体となって行います。この研究を担当する研究代表者、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小児科 教授
氏名：滝沢 琢己
連絡先：027-220-8207

研究分担者

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
教授・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： 群馬大学医学部附属病院小児科 医員
氏名： 飯田 貴也
連絡先： 027-220-8207

・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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・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小児科 教授
氏名： 滝沢 琢己
連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8203

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