

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フィージビリティ検証用の集計データ 供覧の枠組み構築
研究の意義・目的	<p>本研究は、臨床研究を実施する際の新しいデータ収集方法に関する研究です。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。</p> <p>本研究では診療で得られたデータ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、個人情報の記号化加工専用の端末を用いて情報を加工し、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、研究責任者/分担者より許可をうけた人に限られ、必要な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、データベースを用いて新たに臨床研究を実施する際は、別途研究計画を申請し倫理委員会の承認を得てから実施します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～2030 年 12 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2007 年 5 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに大阪公立大学医学部附属病院を受診された方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報 等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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） ・処方情報（薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報） ・注射情報（薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報） ・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） ・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） ・検査情報（血液・尿など検体検査の実施日、検査項目、検査結果値、検査に関わる情報） ・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） ・DPC 情報（医療費に関する情報） ・その他：各診療科で保持するレジストリ等（患者 ID が同一のものに限る）

試料・情報を利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究責任者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 臓器器官病態内科学講座 膠原病内科学 橋本求 【委託先】株式会社4DIN
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 担当者氏名：橋本 求 電話番号：(06) 6645-3981