

「COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発」 に関する情報公開文書

1. はじめに

当院では、以下の観察研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することで実施させて頂くことが許可されております。

つきましては、下記の通り、研究に関する情報を公開させて頂きますので、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」へご紹介下さい。

※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受けた研究です

2. 研究課題名

COVID-19 感染の診療への影響調査と予測モデル開発

3. 研究機関

・京都大学

(京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 平井 豊博)

・東京工業大学

(東京工業大学 情報理工学院 教授 横田 治夫)

(東京工業大学 工学院 准教授 中田 和秀)

・東京都立産業技術大学院大学

(都立産業技術大学院大学医療情報研究所リサーチフェロー 松田 敦義)

・宮崎大学

(宮崎大学医学部附属病院 病院IR部 教授 荒木 賢二)

・日本赤十字社和歌山医療センター

(日本赤十字社和歌山医療センター 感染症内科部 副部長 久保 健児)

4. 情報の提供を行う機関

特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会に参加する施設のうち 58 施設

5. 研究責任・代表者

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 平井 豊博

6. 研究期間

倫理委員会承認の日～2025 年 3 月 31 日

7. 対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に研究参加機関に受診した患者さん

8. 研究の目的

現在 COVID-19 パンデミックより、様々な社会生活が阻害されている状況にあります。特に医療機関ではそれが顕著であり、COVID-19 による直接的・間接的な負担を余儀なくされておりますが、このような状況下においても社会的基盤として、その役割を全うすることが求められているところでもあります。よって COVID-19 パンデミック前後における病院における医療の在り方をデータとして明らかにし、今後の診療の在り方、医療資源配分、地域連携・分業の検討に寄与するということを目的とし、本研究を実施いたします。

9. 研究の方法

研究参加機関に 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院、共同研究機関および情報の提供を行う機関を受診された全ての方のデータを特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会が運営するデータベースに、他の研究参加施設の患者さんのデータと併せて集積する事で、研究用のデータベースを構築します。

また、このデータベースに蓄積されたデータを用いて、様々な統計分析を行い、これを研究者の方々に評価して頂きます。研究を行う際、個々の患者さんのデータは匿名化された状態で解析が行われます。

なおデータベースには以下の項目の情報を蓄積いたします。

- ① 患者属性情報：誕生年、性別
- ② 疾病情報：疾病名、入院外来区分
- ③ 診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴
- ④ 処方情報：処方日、入院・外来区分、処方医 ID、薬剤名、数量、単位、処方期間
- ⑤ 診療行為情報：各種オーダー実施情報、手術歴情報、検査結果、観察項目
- ⑥ 文書情報：経過記録、看護記録、退院時サマリ、手術記録

10. 個人情報の取り扱い

適切に匿名化処理を行い、患者さんの秘密保護に十分配慮いたします。

研究者は、遠隔操作にて最低限の匿名化されたデータを分析し、手元に元データとなる医療情報をダウンロードすることなく、分析結果のみをダウンロードいたします。もしこちらの研究に対する患者さんの個人情報利用の停止を求める場合、ご本人またはその代理人の求めに応じ、その利用、他の研究機関への提供を停止いたします。ご希望の場合、下記問い合わせまでお問い合わせください。なお、データに基づき学会発表などを行った場合、元データの破棄ができない可能性もあります。

情報管理責任者：宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 教授 荒木 賢二

11. 情報の二次利用について

本研究で得られた資料や情報を、他の目的で使用することはありません。

12. 研究資金および利益相反

本研究は、実施責任者が所属する研究室の法人運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。また、この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。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・管理しています。

13. 研究計画初頭の入手について

研究計画書や研究に関する資料をご希望の場合は、下記問い合わせ先までお問い合わせ

せ下さい。なお、資料のご提供によって、どなたかの個人情報保護、あるいは、研究に伴い発生する知的財産の保護に支障が出る可能性がある場合には、お答えできないこともあることについては予めご承知置き下さい。

14. 問い合わせ先

特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会 事務局

- Email: inquiry_covid19@ehr.or.jp

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 伊藤 功朗

- 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

- Tel: 075-751-3830

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

- Tel: 075-751-4748

- Email: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp