

## 北海道大学病院に受診歴のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 臨床研究中核病院間でのリアルワールドエビデンス創出のための研究基盤構築におけるデータ検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院(病院長) 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院医療情報企画部(部長) 遠藤 晃

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野(教授) 中山 雅晴

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・北海道大学・遠藤 晃
- ・東北大学・中山雅晴
- ・東京大学・大江和彦
- ・九州大学・中島直樹
- ・千葉大学・鈴木隆弘
- ・大阪大学・武田理宏

[研究の目的と方法]

大規模ランダム化比較試験はエビデンスレベルが高いことが認識されていますが、コストがかかること、症例に偏りがあり、現実世界の症例を必ずしも反映していないことなどが指摘されており、電子カルテの普及率の上昇に伴い、病院情報システムからのデータ活用が期待されています。扱いやすさにおいて DPC やレセプトなどが頻用されますが、患者さんの詳細なデータを含むという点で電子カルテそのものからデータ抽出を行うニーズがあるものの、ベンダー間の様式の違いなどから、多施設からの大規模データ抽出は長年の課題となっております。

本研究では、複数の病院情報システムから品質が担保されたリアルワールドデータを収集し、統合解析をおこなうための研究基盤を臨床研究中核指定病院で整備する事業(「臨床中ネット」)において、各施設の病院情報システムや部門システム等様々なシステムから出力される臨床データが正しく病院情報システム通りに反映されているか、また臨床研究に資するデータとして標準化されたデータかどうかの検証を行い、データ駆動型臨床研究

を実際に行う共通の基盤づくりを目的としております。

臨床研究中核病院間でのデータ相互利用を可能にするためには、データの標準化が確立されていることが必要です。本研究ではまず各施設で電子カルテの情報がSS-MIX2等に正しく反映されていることを確認し、そこから抽出されたデータが異なる施設からであっても比較可能性を担保したフォーマットで出力されることを確認いたします。

#### ※用語の解説

- ・DPC (Diagnosis Procedure Combination) : 国が推進する医療費支払い制度で、診療群分類包括評価を意味します。従来の出来高払いと異なり、患者さんの病名や治療内容に応じて診断群分類毎に1日当たりの入院費用を定めた新しい医療費の計算方式です。
- ・レセプト : 患者さんが受けた保険診療について、医療機関が保険者(市町村や健康保険組合)に申請する診療報酬明細書のことです。
- ・SS-MIX (Standardized Structured Medical Information eXchange) : 医療機関間で標準化された診療情報を交換・共有したり、二次利用のために標準化された診療情報の利用を可能にしたりするためのシステムを開発する厚生労働省の事業で、標準化された診療情報を保存する、標準化ストレージを中心とするシステム全体の総称です。なお、SS-MIX2は、SS-MIXに対して標準化の見直しと、現状に即した実装機能の見直しを行うことにより、「標準化ツール」としてさらなる普及と相互運用性の向上を図ることを目的として開始された事業です。

#### [研究対象]

下記期間中に北海道大学病院を受診した全ての患者さん

- ・対象期間 : 2010年1月1日 ~ 2022年3月31日

#### [研究に用いる試料・情報の種類]

- ・電子カルテシステムに存在するカルテ情報
- ・各部門および維持システムに存在するレセプトデータ、DPCデータ

※上記の情報は、多施設でのデータ検証のために、研究代表機関である東北大学にCD-ROMなどの暗号のかかった電子媒体で送付いたします。

#### [研究実施期間]

実施許可日 ~ 2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 医療情報企画部 担当医師：横田 卓

電話 011-706-7037 FAX 011-706-7613