

これまでに順天堂大学附属順天堂医院や順天堂大学 附属練馬病院、順天堂大学附属静岡病院を受診した方へ 【過去の臨床データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、練馬病院、静岡病院では、「HL7FHIRを使用した医療機関・ベンダーシステムの垣根を超えた組織横断的医療情報収集の為に医療データ基盤構築とその活用方法の検討」という研究を行っております。この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院・練馬病院・静岡病院における「病院情報の連携とその活用」を主な目的としています。

異なる医療機関・電子カルテベンダー間での医療データ連携は、電子カルテの仕様の違い、医療情報の多様性から、いまだに困難です。

HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)は、HL7 Internationalが開発した医療情報のための新しい標準規格で、医療情報を「リソース」という単位で管理し、それを利用してシステム間の情報交換を行います(HTTPのREST通信により行います)。Webの標準技術(XML、JSON、HTTP、OAuth2)を多数採用し、実装しやすさに重点を置いて設計されています。国際的にも、標準的な医療情報の交換規格として使用が始まっており、本邦においてもHL7FHIRは、厚労省「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ」(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00005.html)でのとりまとめにもあるように、電子カルテ情報及び交換方式の標準規格として決められました。

ただHL7FHIRを利用して、異なる医療機関・異なる電子カルテベンダー間で大規模にデータ連携を試みる事は、日本では初めての試みになります。その為、正しくデータが連携しているか、どのような課題が生じるかなど、なるべく多くのデータで検証する事が必要です。この研究に参加いただく患者様の情報は、その検証の為に使われます。先進的かつ研究要素がある取り組みになります。また多くの患者様が対象となるので、情報公開を実施しています。

検証には、過去に病院を受診した方の電子カルテ情報を、使用させていただきます。また、本システムのセキュリティ上の対策としては、以下のような対応を行っています。

- ・本システムはクローズドネットワークでかつ拠点間の通信はVPNで暗号化されております。
- ・VPNはインターネットを経由しないサービスを利用しているため、インターネットからの侵入の心配はありません。
- ・拠点間の通信においては、VPN終端装置のFW設定で本システムで必要なノードおよびポートのみに限定する予定です。

- ・本システムで収集したデータを利用するには管理者による事前のユーザー登録および利用時のユーザー認証が必要です。
- ・ユーザーごとのデータのアクセス履歴はログとして記録され、管理者が画面で確認することができます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

この研究の対象者は、以下の通りです。

2017年4月1日 - 倫理委員会承認日に順天堂医院、練馬病院、静岡病院を受診された全ての方です。その為、対象となる患者様は延べ18,000,000人と想定しています(順天堂大学医学部附属順天堂医院は1日外来受診者数: 5000人、稼働300日、6年間として計算。順天堂大学医学部附属練馬病院・静岡病院はそれぞれ1日外来受診者数: 2500人、稼働300日、6年間として計算)。

利用させていただく情報の項目及び期間は下記のとおりです。

患者属性に関する情報(患者ID、年齢、性別、身長、体重)

病名に関する情報(病名、診断日、オーダー診療科)

処方に関する情報(薬品名、用量、処方日)

注射に関する情報(薬品名、用量、注射実施日)

手術に関する情報(術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、)

処置に関する情報(処置名、処置実施日、材料、薬剤)

検査に関わる情報(生化学検査の実施日、検査項目、検査結果値)

その他(サーバーが対応しているFHIRリソースに係る情報)

参考: 計画書作成時に対応しているFHIRリソース(例)

データ収集期間: 2017年4月1日 - 倫理委員会承認日

リソース	内容
AllergyIntolerance	アレルギー
Bundle	処方情報、診療情報提供書、退院時サマリー
Condition	病名登録、プロブレム、依頼病名、入院時病名、入院中主病名、サマリー病名、手術病名、DPC病名
Coverage	保険
DocumentReference	診療記録の添付ファイルや添付画像
Encounter	入退院（病床移動歴含む）、病床マップ、診療予約
FamilyMemberHistory	家族歴、看護家族情報
Immunization	ワクチン接種歴
Location	病棟、病室、病床マスター
Medication	薬剤マスター
MedicationAdministration	処方実施、注射実施
MedicationRequest	処方オーダ、注射オーダ
Observation	検体検査結果、患者プロフィール（一部）、バイタルサイン、看護観察項目（一部）、看護サマリー
Organization	診療科マスター
Patient	患者基本情報
Practitioner	職員マスター
Procedure	手術結果、処置結果、DPC手術処置
Questionnaire	テンプレート雛形
QuestionnaireResponse	テンプレート入力データ
ServiceRequest	各種オーダ（明細なし）

上記に記載されているような情報を、各施設間で標準化等を行い、他の施設でも同じように簡便に使用できるようにして、臨床研究等に役立てる事を目的としています。

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日～西暦2025年3月31日

・研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂大学医学部革新的医療技術開発研究センター・順天堂大学大学院医学研究科メディカル・メタバース共同研究講座 准教授 藤林和俊

・研究分担者 学校法人順天堂 情報センター本部本郷地区情報センター・

次長 杉村雅文

順天堂大学医学部革新的医療技術開発研究センター・

准教授 飯島喜美子

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 白鳥敦子

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 大津洋

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター 石塚智崇

学校法人順天堂 情報センター本部本郷地区情報センター 上田直樹

学校法人順天堂 情報センター本部本郷地区情報センター 山室真弓

順天堂大学保健医療学部理学療法学科・非常勤教員 岡田佐知子

順天堂大学医学部附属練馬病院医療情報管理室・課長補佐 小澤敦子

順天堂大学医学部附属静岡病院情報管理室・課長補佐 前田克久

順天堂大学大学院医学研究科メディカル・メタバース共同研究講座 金子達哉

順天堂大学大学院医学研究科メディカル・メタバース共同研究講座 鈴木進
順天堂大学大学院医学研究科メディカル・メタバース共同研究講座 木村雅彦

・共同研究機関と研究責任者名

順天堂大学医学部附属練馬病院 医療情報管理室・課長補佐 小澤敦子
順天堂大学医学部附属静岡病院 情報管理室・課長補佐 前田克久

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、外部とのネットワークを持たない研究用 PC を、臨床研究治験センター内に設置し、その PC 上で利用します。研究用 PC は研究に関わるもの以外アクセスできない形で運用し、個々のデータは申請者とその共同研究者以外が閲覧できないように、一般的なパスワード等で管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、統計的な情報として利用し、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

この研究は、メディカル・メタバース共同研究講座の研究費で賄い、その他外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。また、日本アイ・ビー・エム株式会社が出資している共同研究講座所属者がおり、当該企業の社員も研究者として研究に参加し、かつ、当該講座に所属しております。加えて、順天堂大学保健医療学部理学療法学科・非常勤教員 岡田佐知子は、本研究の外部委託業者株式会社ソルシオリサーチとの間に業務委託関係を結んでいます。しかし、本研究に関しては当該企業と関与する研究者ならびに当該企業および企業の研究者はデータ解析に関わらないため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

○この研究を通じて得られた患者さんに関する情報は、将来、順天堂大学における他の学術研究等のために二次利用（匿名加工情報を作成しての利用を含みます。）される可能性があります。なお、二次利用にあたっては、患者さんの権利・利益に配慮し、適切に実施するものとします。

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院
革新的医療技術開発研究センター 氏名 藤林和俊
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
03-3813-3111 (代表)

順天堂大学医学部附属練馬病院
医療情報管理室・課長補佐 氏名 小澤敦子
〒177-8521 東京都練馬区高野台 3-1-10
03-5923-3111 (代表)

順天堂大学医学部附属静岡病院
情報管理室・課長補佐 氏名 前田克久
〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地
055-948-3111 (代表)