

北海道大学病院に受診された患者さんおよびご家族の皆様へ

臨床研究に関する情報公開について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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

〔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

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究責任者名・所属〕 北海道大学病院 呼吸器内科 助教 北井 秀典

〔研究の目的〕

医療現場で得られる診療情報（リアルワールドデータ）は、医学研究、医療政策立案、新薬・医療機器開発、医療の質の向上等において重要な役割を果たしています。一方で、研究を計画する際には、対象となる患者さんがどの程度いらっしゃるのかなど、研究が実施可能かどうかを事前に確認する作業（フィージビリティ検証）が必要となりますが、現状では研究のたびにデータ抽出依頼を行う必要があり、多大な時間と労力を要しています。そこで本研究では、北海道大学病院の電子カルテに蓄積された診療情報を、株式会社 4DIN（以下、4DIN 社）が提供する臨床情報匿名加工ツール「CoNaxs」（以下、CoNaxs）によって仮名化し、同社の臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESERCH®」（以下、SIMPRESERCH®）上で集計データとして閲覧できる枠組みを構築します。これにより、本学の研究者が臨床研究のフィージビリティ検証を効率的に行えるようになることを目的としています。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの間に、北海道大学病院に受診されたすべての患者さん（約 1,000,000 名）を対象とします。

患者さんが未成年の方の場合は、保護者の方（親権者又は未成年後見人）がこの研究への参加を拒否することができます。

○利用する情報

以下の項目について、2010 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日までの情報を利用させていただきます。なお、いずれの情報も、院内において個人を特定できる情報（氏名、患者 ID、生年月日、住所等）を削除・変換する仮名化を施したうえで利用します。

- ・ 患者情報：年齢、性別、身長、体重、等の患者属性に関する情報（個人を特定でき

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：検体検査の実施日、検査項目、検査結果値、等の検査に関する情報
- ・ 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（画像データそのものは除きます）
- ・ DPC 情報（様式 1：診断群分類別包括評価。入院診療費を計算する為の情報で、病名や診療内容などの情報を含みます）
- ・ 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）
- ・ 入退院情報：入院、退院、転科転棟、等の入退院に関する情報
- ・ 看護情報：熱型表・観察項目、等の看護に関する情報

○情報の取得の方法

- ① 院内の電子カルテシステムから、データウェアハウス（電子カルテ情報を抽出するための専用システム）を介して、上記の診療情報を抽出します。
- ② 抽出したデータは、学内に設置されたスタンドアロン PC 上の CoNaxs にて仮名化処理を行います。CoNaxs はいかなるネットワークにも接続せず、患者さんを特定できる情報を院内で削除・変換します。
- ③ 仮名化されたデータは、暗号化外部ディスクを用いて学内のアップロード端末へ移動し、4DIN 社が用意した北海道大学病院専用のクラウドへ TLS 通信でアップロードされ、データベースに格納されます。
- ④ 格納されたデータは、SIMPRESERCH®を介して本学の研究者が参照しますが、個人を特定できる情報は供覧されません。

[利用する者の範囲]

SIMPRESERCH®を介してデータを閲覧できる者は、医学研究院 医学研究 AI 支援部門への利用申請に基づきアカウントが発行された、北海道大学大学院医学研究院、北海道大学病院に所属する教員、職員、大学院生、学部生に限定し、原則として研究目的の利用に限ります。閲覧可能なデータの範囲は職務等により制限される場合があります。

また、本研究のデータベース格納業務および SIMPRESERCH®提供業務は、4DIN 社に委託します。委託先との間で適切な安全管理に関する契約を締結し、情報の取り扱いを厳格に監督します。

[情報の管理について責任を有する者]

北海道大学病院 呼吸器内科 北井 秀典

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026 年 9 月頃)～2031 年 3 月 31 日

[個人情報の取り扱い]

本研究では、患者さんの情報を院内（学内に設置されたスタンドアロン PC 上の CoNaxs）で仮名化し、患者さんを特定できる情報（氏名、患者 ID、生年月日、住所等）を削除・変換した上で利用します。仮名化で削除された情報の復元はできません。患者 ID と研究用 ID の対応表は、CoNaxs 内で医学研究院 医学研究 AI 支援部門の責任のもとで厳重に管理されます。

仮名化後のデータをアップロードする 4DIN 社専用のクラウド環境は、アクセス制限・通信暗号化・操作ログの保管等、適切な情報セキュリティ対策が講じられており、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（厚生労働省）」に準拠した安全管理措置を講じます。

研究成果は学会や学術雑誌で発表する可能性があります、その際も患者さんを特定できる情報は一切含めません。

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ので、下記の連絡先までお申し出ください。

＊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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 呼吸器内科 北井 秀典

TEL：011-706-5911