お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんの診療に関する情報を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、診療に関する情報を利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】
FHIR JPCore プロファイル準拠のシステムを用いた国際的臨床研究データベース構築

【研究機関】愛媛大学医学部

【研究機関の長】杉山隆（病院長）

【研究責任者】木村映善（医療情報学講座　教授）

【研究の目的】
当院を受診した患者さんの診療情報を収集し、OHDSI という国際臨床研究ネットワークにできるように、OHDSI の参加要件である OMOP 準拠データウェアハウス（以下 DWH）を開発する研究を行うこととしました。この研究は、国際的な RWD を用いた臨床研究に日本の大学が参画できる土壌を構成することを目的としたものであり、その成果は日本の臨床研究の底上げにつながることが期待されます。

【研究の方法】
（対象となる患者さん）愛媛大学医学部附属病院を受診された患者様
（対象となる期間）　2009 年 4 月～2022 年 11 月
（利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、注射、手術、入退院歴、手術、治療状況　等

（研究内容）

電子カルテ情報を用いて、OHDSI の OMOP 準拠の臨床データベース（以下、DWH）を構築します。電子カルテからデータを抽出するプログラム、抽出したデータを DWH に格納するプログラムの開発が必要ですが、前者を日本アイ・ビー・エム株式会社と後者を株式会社 Yuimedi と共同研究として開発します。正しく開発され、国際的研究の分析に使えるデータベースとなっているかを確認するために、電子カルテ内のデータとの比較や、DWH でデータ品質評価プログラムを実行して評価します。

この DWH は愛媛大学医学部附属病院院内で構築され、蓄積する医療情報は仮名化された状態となっております。院内関係者による臨床研究の分析のために利用されます。この DWH 内に蓄積した医療情報については、院外への提供は行われず、また利用者も臨床研究の倫理指針に準拠して制限されます。すなわち、この DWH を使用した臨床研究が行われる場合は、別途に都度、必要に応じて倫理委員会を受審し、その臨床研究に関する情報が開示されていく予定です。OHDSI の共同研究が行われる場合は、DWH から集計処理を行い、個人の特定可能性が排除された状態で研究を実施いたします。

（共同研究について）

この研究は、株式会社 Yuimedi や日本アイ・ビー・エム株式会社と共同で行っています。日本アイ・ビー・エム株式会社は、当院の電子カルテシステムを開発・運営しており、今回の研究では電子カルテからデータを出力するインタフェースとして JP Core 準拠のファサード形式の FHIR サーバを開発・提供します。株式会社 Yuimedi は、日本アイ・ビー・エム株式会社の FHIR サーバから医療情報を抽出し、OHDSI の OMOP 準拠の DWH に情報を格納するためのプログラムを開発します。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて仮名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

共同研究をする企業とは、秘密保持契約を締結し、院内で作業いただき、院外への持ちだしを禁止いたしますので、患者さんを直接特定できる情報が企業に渡ることはありません。情報の管理責任者は代表研究者が兼任いたします。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】ま

でご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】
愛媛大学医学部医療情報学講座　木村映善
791-0295　愛媛県東温市志津川
Tel: 089－960-5695