

## 情報公開文書

1. **研究の名称**  
リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究
2. **倫理審査と許可**  
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て実施しています。
3. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**  
＜研究代表機関＞  
京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・教授・黒田知宏  
＜共同研究機関＞  
大阪大学医学部附属病院：医療情報部・准教授・岡田 佳築  
国立がん研究センター東病院：臨床研究推進部システム管理室・室長・青柳吉博
4. **研究の目的・意義**  
この研究の目的は、日本全国の臨床研究中核病院からID化された診療情報をクラウド内に収集し、データ漏洩が起きないシステム環境を構築した後に、当該プラットフォーム内に構築されたシステムを利用してデータ提供を行い、開発したシステム上においてもこれまで通りの医学研究が実施可能か否かを検証することを目的としており、それが実現できれば今後はリアルワールドデータを用いた効率的な研究遂行が期待できます。
5. **研究実施期間**  
研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月31日まで。
6. **対象となる試料・情報の取得期間**  
2010年1月1日から2024年3月31日までの期間で、当院に通院または入院歴のあるすべての方を対象とします。
7. **試料・情報の利用目的・利用方法**  
当院で診療を受けた患者さんの診療情報を収集し、京都大学医学部附属病院、及び大阪大学医学部附属病院にデータを提供し、各施設で疫学研究を実施します。なお、他機関のデータ利用に関しては、それぞれの機関においてデータ利用の倫理審査を受ける予定です。
8. **利用または提供する試料・情報の項目**  
年齢や性別などの基本情報、病歴、検査データ、入退院情報、投薬情報、手術・処置情報
9. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**  
大阪大学医学部附属病院：医療情報部 准教授 岡田 佳築  
国立がん研究センター東病院：臨床研究推進部システム管理室 室長 青柳吉博
10. **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**  
京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・教授・黒田知宏
11. **研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**  
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせいただければ、解析対象から削除いたします。ただし、仮名化処理後に特定できないデータとなっている場合は対象外となります。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
必要に応じて本研究の研究計画書や研究方法に関する資料を提供いたします。
13. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者  
研究資金の種類：厚生労働科学研究費補助金・「政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）」  
提供者：厚生労働省
  - 2) 提供者と研究者との関係  
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆には、関与しない
  - 3) 利益相反  
利益相反について、「国立研究開発法人国立がん研究センターの研究（活動）における利益相反（COI）管理指針」「国立研究開発法人国立がん研究センター利益相反（COI）管理規程」に従い、「国立研究開発法人国立がん研究センターCOI委員会」において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法  
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院  
臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
TEL 04-7133-1111（病院代表）  
研究分担者：寺尾 涼恵  
研究責任者：青柳 吉博
15. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降

2024年11月01日 第1版