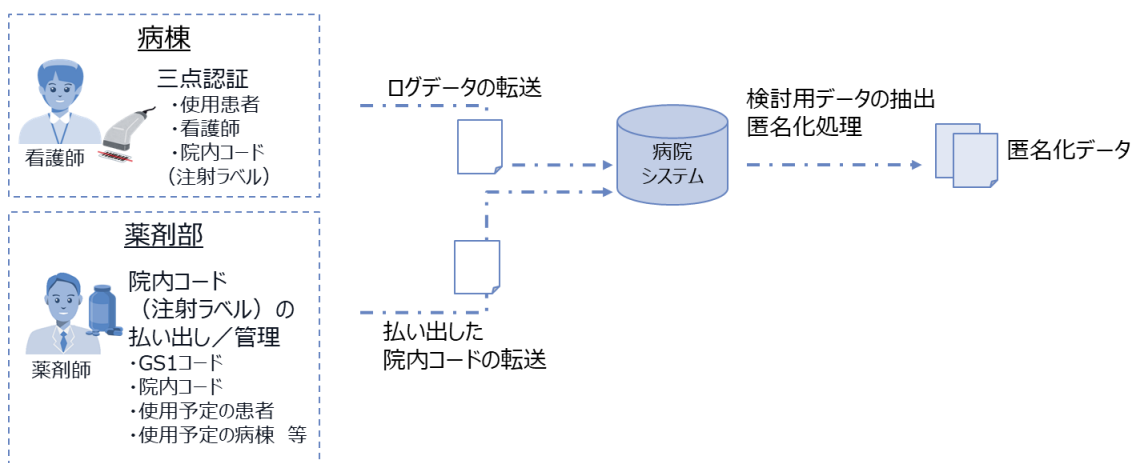


研究課題「注射剤院内トレーサビリティの実現性に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

・院内コード（注射ラベル）を用いる病院システムにおいて、実際に使用した製品と使用患者を紐付けるデータの生成が、ロット番号を含むGS1コードレベルでどこまで可能か、システムログ等を用いて机上調査します。そこで、本研究で扱うデータは図1を対象とします。その中でロット番号／有効期限が表示されている注射薬（現時点ではアブラキサンのみ、今後は他の薬剤にも導入予定）を対象薬剤とし、使用した事例を研究対象とします。研究対象者は 2018年3月1日～2019年3月15日までに対象薬剤を投与された患者さんです。



(図1)

- ・対象者が自分のデータを使用されることに受診日（対象薬剤投与日）より2週間後まで拒否できる機会を設けます。
- ・受診日（対象薬剤投与日）から2週間後に連結不可能匿名化（特定の個人が識別できないように個人情報（ID、名前、年齢、生年月日、性別、診療科など）が一切含まれない形に）した情報を出力し、研究に使用します。
- ・本文書が公開された日以前に対象薬剤を使用された方につきましては、本文書が公開された日から2週間後までに拒否できる機会を設けます。
- ・本研究ではデータは取得時に連結不可能匿名化されるため、期限を過ぎた場合にはデータの削除ができなくなってしまいます。ご理解のほどよろしくお願いいたします。
- ・特に倫理的な配慮を必要とする研究対象者として未成年者、高齢者などすべて含みます（完全に匿名化されているため出力時にどのデータが含まれているか不明であり除外不可能です）。

2. 研究目的・方法・研究期間

〈研究目的〉

本研究の目的は使用製品と使用患者との紐付けに関する技術的課題を抽出することを目的とします。

〈研究方法〉

病棟で注射剤を三点認証した際のログデータと、注射ラベルに印字される院内コードをもとに、使用患者と使用した製品（GS1 コード ロット番号あり）の紐付けが可能であるかを調査します。

各データおよび仕様書は院内で管理されており、共同研究者（関根、松平）が名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センタースタッフ立会いの下、データの分析を行うことを想定しています。また、研究代表者・責任者（山下）、分担研究者（白鳥、西村）、共同研究者（藤田、小林）がそれぞれの専門分野である医療情報や法律、経済的観点も含めた技術的課題の抽出を行います。

〈研究期間〉

実施承認日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・研究利用するものの概略：電子カルテシステムに保存されているログデータ、払い出した院内コードのデータです。

・研究に使用するデータは抽出の時点で特定の個人が識別できないように個人情報（ID、名前、年齢、生年月日、性別、診療科など）が一切含まれない形で出力を行います。抽出時期は 2018年3月1日～2019年3月15日 までのものとします。

・情報を取得する際にはプログラムを利用して自動的に個人情報が全く含まれないデータを出力する仕組みです。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究者である日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会（JUMP）（関根、松平）に連結不可能匿名化情報を提供し、分析を行います。分析は名古屋大学医学部附属病院メディカル IT センター（中央診療棟 A1 階 1390、1391、1381、1511）の指定された PC でのみ行います。また、分析の際には名古屋大学医学部メディカル IT センタースタッフ立会いの下で行うことを想定しています。

5. 研究組織

〈研究代表者（所属・職名・氏名）〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院助教 山下 暁士

〈研究責任者（所属・職名・氏名）〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院助教 山下 暁士

〈研究分担者（所属・職名・氏名）〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター センター長・病院教授 白鳥 義宗

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 技術補佐員 西村 紀美子

〈共同研究者（所属・職名・氏名）〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 非常勤講師 小林大介

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 招聘教員 藤田卓仙

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP) 関根 志光

日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会(JUMP) 松平 彩

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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としませんので、受診日（対象薬剤投与日）より 2 週間以内に下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本文書が公開された日以前に対象薬剤を使用された方につきましては、本文書が公開された日から 2 週間後までに拒否できる機会を設けます。

受診日（対象薬剤投与日）より 2 週間を超えてから申請をいただいてもデータは取得時に連結不可能匿名化されるため、期限を過ぎた場合にはデータの削除ができなくなってしまうため、診察日より 2 週間を超えてから申請いただいた場合、当該データが削除できない場合があることをご了承ください。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 6 5

直通電話番号：052-744-1977

FAX 番号：052-744-1916

e-mail：mitc-1977@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者・研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院助教 山下 暁士