

課題名：日本循環器学会データ出力標準フォーマットに基づいたデータベースの品質管理に関するバリデーション

1. 研究の対象

2010年1月～2019年12月に大阪大学医学部附属病院を受診した全患者対象および参加医療機関を受診した全患者。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

SEAMAT (Standard Export data format)とは、循環器領域検査のデータを共通に扱うため、2015年に日本循環器学会で定めたデータ出力標準フォーマットのことで、今後このSEAMATを用いてデータ収集が進むが、心電図や心臓超音波検査、心臓カテーテル検査は用いられている用語の定義や単位は施設間で大きく異なることがわかっています。そのため、各施設間で統一を図り、実際に出力されたSEAMAT形式データを比較することで名称の一致と中身の整合性を検証します。また、統一用語および様式で出力されたデータであっても患者群や検査施行者によって差異があることが予想されるが、それらを実際に比較検討した例はありません。そのため、本研究ではその点についても研究代表者と分担研究者が所属する医療機関（東北大学病院、自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、九州大学病院、北海道大学病院、関西医科大学附属病院、千葉大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院）による大量の実例データを検証することも目的とします。

4. 研究方法

本研究では、大阪大学医学部附属病院の電子カルテに保存される心電図、心臓超音波、心臓カテーテル検査の検査結果を、日本で医療施設間情報共有を目的に設定されたSS-MIX2拡張ストレージに出力します。この際、正しくSS-MIX2拡張ストレージにデータを出力できているか検討を行います。

SS-MIX2拡張ストレージに格納された心電図、心臓超音波、心臓カテーテル検査の検査結果は、個人が同定できない形に匿名化を行った上で、東北大学医学部附属病院に提供します。東北大学医学部附属病院では、この研究に参加する施設間でこういった検査項目が出力できているか、検査結果の分布（平均値や中央値など）に施設間で異なりはないかなど、比較検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報、医療情報および医事システムに存在するレセプトデータ、DPCデータ等

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学医学部附属病院に匿名化したデータを提供します。

7. 患者情報保護について

本研究で外部に提供する情報は、個人が同定できない形に匿名化を行います。

患者さんを特定する情報（患者 ID と匿名化 ID との対応表）は大阪大学医学部附属病院の電子カルテネットワーク上におかれたサーバで管理し、施設外に持ち出すことはありません。

8. 研究成果の公表について

本研究成果は学会や誌上で発表することがあります。

この際、公表するデータは統計処理されたデータのみで、公表内容から個人を同定することはできません。

9. 研究組織

機関名：東北大学	研究責任者等の氏名：中山雅晴
機関名：自治医科大学	研究責任者等の氏名：興梠貴英
機関名：自治医科大学病院	研究責任者等の氏名：藤田英雄
機関名：東京大学	研究責任者等の氏名：清末有宏
機関名：九州大学	研究責任者等の氏名：的場哲哉
機関名：北海道大学	研究責任者等の氏名：遠藤晃
機関名：関西医科大学	研究責任者等の氏名：竹花一哉
機関名：千葉大学	研究責任者等の氏名：島井健一郎
機関名：大阪大学	研究責任者等の氏名：武田理宏

8. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 吹田市山田丘 2-12 大阪大学医学部附属病院 医療情報部 武田理宏
Tel: 06-6879-5900