

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

研究課題名 (公開用課題名)	呼吸器・肺腫瘍内科の統合症例データベースの基盤構築
研究機関代表研究者 所属・氏名	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科・診療主任 高田創
研究概要 (意義、目的、方法等)	<p>背景</p> <p>電子カルテに保存されている情報は、非常に高い機密性を持ち、個人情報も含まれています。このため、インターネットに接続されていない、オンプレミス環境で厳重に管理されています。しかし、論文の作成や知見の共有を行う際に、オンプレミス環境のみでの議論は実務上困難です。そこで、個人情報が漏洩しないように配慮しながら、インターネット環境で安全に知見を共有できる方法を検討しています。</p> <p>目的</p> <p>匿名化した情報を用いて、臨床経過や関連する論文の知見を、所属する医療者間で効率的に共有することを目指します。</p> <p>方法</p> <ul style="list-style-type: none">- 患者の ID と匿名化 ID をオンプレミス環境で紐づけます。- 匿名化 ID を使用して、Microsoft Teams や Slack などの情報共有ツールで議論を行います。- セキュリティ対策として、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住

	<p>所、患者 ID)は一切記載しません。</p> <p>これらの取り組みに関して、ご自身のデータを利用されたくない場合は、オプトアウトすることが可能です。オプトアウトを希望される方は、指定の方法でお知らせください。</p> <p>負担・予想される危険性 本研究は診療録から情報を抽出しデータベースを作成する研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる直接的な負担および危険性はありません。</p> <p>予想される利益 知見共有をリアルタイムで効率良く行うことで患者様の治療方針決定に複数人の考察がすみやかにはいります。カンファレンス時の議論の効率向上や、カンファレンス日を待たずに深い議論をすることで患者還元役に役立てることが可能と考えています。</p> <p>使用する患者情報: オンプレミス環境: 氏名、患者カルテ ID、病態の概要、良性疾患か悪性疾患か、匿名化 ID インターネット環境: 匿名化 ID, 病態に関連する発表内容や論文のリンクなどを含めながらの議論</p>
研究実施期間	2024 年 4 月 1 日から未定
研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2023 年 4 月 1 日以降で方針決定に議論が必要と所属医師が検討した症例
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。
個人情報の取扱い	<p>情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5 年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。</p> <p>なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。</p>
個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先	<p>下記問い合わせ先へお問い合わせください。</p> <p>なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方</p>

	<p>もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。</p>
問い合わせ先	<p>〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科: 肺腫瘍内科 担当: 診療主任 高田 創 TEL : 072-957-2121(代表)</p>