

① 研究課題名	山形大学医学部麻酔・集中治療データベースの構築
② 倫理審査委員会承認番号	2022-232
③ 研究期間	研究実施許可日から西暦 2040年 3月 31日まで
④ 研究の目的	<p>研究の背景：日々の臨床データは、リアルワールドデータと呼ばれており、電子カルテ、看護記録、保険診療情報などの多様な情報をさしています。膨大なリアルワールドデータから導き出される医療ビッグデータを活用することで得られる成果は、希少疾患の医学知識をはじめ、予防医療など枚挙にいとまがありません。</p> <p>しかし、現実にはデータの利活用は容易ではなく、リアルワールドデータが実際には使われず埋もれてしまう問題が生じています。その問題点の一つに個人情報指摘されています。さまざまなデータを収集し、経過を追跡するなどの情報が重なった場合に、個人が特定できないように処理を行うことで、個人情報の流出を最小限にする努力が続けられてきました。</p> <p>医療データを医療の貢献のための医学研究に用いるためには、このような問題点がありますが、ビッグデータやAIを用いた研究の有用性が認識されたことで、データセットを大量に保存することが推進されてきています。リアルワールドデータを医学研究に応用することで、これまで見えなかったものが見えるようになってきています。</p> <p>麻酔科学を含む医療分野の研究に大規模なデータベースを利用することは、内容が構造化されていることやアクセスが比較的容易であることなどから、活用方法の模索が続けられています。これらのデータベースは、合併症発生リスク、術前検査、コストの分析など、さまざまな周術期の研究に利用されています。これらのデータベースには豊富な情報が含まれており、研究の機会が豊富に得られる一方で、その使用には独自の制限があります。</p> <p>患者様の医療に対する安全性への関心が高まる中、罹患率や死亡率などの発生状況に関心が集まっています。しかし、近年の医療技術の進歩は目覚ましく罹患率や死亡率に関しては低い水準で推移しています。その中で我々が医療水準をさらに向上させるためには、診療記録を広く収集し、それを分析することが必須です。罹患率や死亡率を改善させる研究を実施するためにはビッグデータの活用は不可避といえます。</p> <p>本研究においては、個人情報（氏名など）が用いられることはありません。また、身長などの患者情報や検査データ、治療内容などの臨床情報を診療録から抽出します。医学雑誌などに掲載される場合は、その臨床情報が個別に表記されることはないため、個人を特定することは不可能となります。</p>
⑤ この研究の対象となる方	2000年1月1日から2040年12月31日までに山形大学医学部附属病院手術室、あるいは集中治療室で治療を受けたことがあるほぼ全ての症例が対象となります。
⑥ 研究の方法	<p>本研究においては、身長や体重などの身体情報、既往歴、検査データ、治療内容、使用薬剤、血圧、脈拍数などの情報を用いてデータベースを構築します。</p> <p>データベースを用いて、罹患率や死亡率のアウトカム発生を正確に把握するだけでなく、その発生に寄与する術前管理、術中管理、術後管理に関して分析をする。</p>
⑥ 利用する情報	本研究においては、個人情報（氏名など）が用いられることはありません。身長などの患者情報や検査データ、治療内容などの臨床情報を診療録から抽出します。
⑦ 他機関への臨床情報の提供	<p>【提供がない場合】</p> <p>本研究の実施にあたり、他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。</p>
⑧ 臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：川前金幸
⑨ 臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：川前金幸</p> <p>主任研究者氏名：鎌水健也</p> <p>分担研究者氏名：中根正樹、鈴木博人、小野寺悠、佐藤秀則</p>
⑩ 臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑪ 問い合わせ先	<p>山形大学医学部附属病院 麻酔科</p> <p>〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2</p> <p>TEL：023-628-5400</p> <p>Fax：023-628-5402</p> <p>E-mail：yarimizu.kenya@gmail.com</p> <p>担当者氏名：鎌水健也</p>

以上