

(S2020-25 用)

当院で人間ドック診療を受けられる方へ

現在、当院ではこの研究を行っています。

この研究は、人間ドックなど健診や検診に必要な情報を、病院情報システムと統合し、より詳細な集計・分析をすることで医療の質の向上に役立て、一般市民に最善の医療を提供することを目指すものです。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は 2017年1月1日～2024年12月31日です。

《研究課題名》

「人間ドック問診情報と臨床データの突合による健診データ構築」

《当院での研究対象者》

2015年1月1日以降。2020年7月31日までのすでに当院健診センターを受診された方

① 情報の利用目的及び利用方法

人間ドックをはじめ、健診や検診においては、詳細な問診をさせて頂いています。

しかし、その情報は健診システム内にとどまり、有効な運用ができていたとは言えません。一方、ひとたび保険診療を行われる状況になると、その情報は病院医療情報システムのみに残され、健診システムに反映されません。そこでこの二つのシステムデータを統合し、受診された方の情報を統合し、より安全で確実な医療を提供することが目的です

二つの情報を結び付ける作業はすべて院内で行います。外部への漏えいはございません。

外部に提供する場合は、確実にプライバシーが守られる方法、いわゆる匿名化を行って提供することとなります

② 利用し、又は提供する情報の項目

検査日、年齢、性別、ASA Grade、抗血栓薬（使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細）、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍家族歴、他臓器癌既往歴、ヘリコバクター・ピロリ感染状態、内視鏡検査の予定性、などの問診時にお聞きしている情報と、受診者の基本情報

そして、これに加えて、内視鏡など病院の機能を利用して行った際に得られる、下記のデータを突合する
外来・入院、検査目的、治療目的、鎮痙剤使用状況、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、内視鏡の挿入経路、使用スコープ情報、送気の種類、特殊観察法、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技後偶発症、30日以内の死亡の有無、実施医師名、副実施医師名、内視鏡看護師・技師名、腹部手術歴、生涯大腸内視鏡歴萎縮度など

③ 利用する者の範囲（データを使って解析等を行う研究機関・研究者等）

研究の実施体制

2.1 研究責任者

主任研究者 京都第二赤十字病院 消化器内科副部長/医療情報室長 田中聖人

2.2 研究参加機関と研究担当者

京都第二赤十字病院 健診部 : 西大路賢一

④ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

統括責任者：京都第二赤十字病院 消化器内科/医療情報室

研究責任者：田中 聖人

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑥にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。

ただし、検査・治療から6ヵ月経過した情報に関しては利用させていただきます。

⑥ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

当院：TEL：075-231-5171

Email：seijin7705@gmail.com

消化器内科、健診部

研究責任者田中 聖人