

「6NC 統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) を用いた高齢者の睡眠障害の薬物治療の実態調査 (倫理・利益相反委員会受付番号 No. 1664-2)」: 人を対象とする生命科学・医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター精神科部では、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた情報 (電子カルテなど) から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2023 年 3 月 3 日

記

1. 研究課題名

「6NC 統合電子カルテデータベース (6NC-EHRs) を用いた高齢者の睡眠障害の薬物治療の実態調査」 (倫理・利益相反委員会受付番号 No. 1664-2)

本研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名 (部署名)

南 ひかる 国立長寿医療研究センター 精神科部

3. 研究分担者名 (部署名)

南 博之 国立長寿医療研究センター 精神科部

安野 史彦 国立長寿医療研究センター 精神科部長

溝神 文博 国立長寿医療研究センター 薬剤部

4. 本研究の意義、目的

本研究では、どのように高齢者の睡眠障害の薬物治療がおこなわれているのかを調査することを目的としています。国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部によっ

て6つの国立高度専門医療研究センターの電子カルテのデータを統合した、6NC 統合電子カルテデータベース（6 National Center Electronic Health Records :6NC-EHRs）を用いて研究をおこないます。高齢者の睡眠障害の薬物治療の実態を把握し、その問題点および課題を明らかにすることは、将来の高齢者の睡眠障害の薬物治療において有益な情報になると考えています。

5. 本研究に使用する情報

調査項目：年齢、性別、薬剤名、処方日、医療機関、診療科、疾患名

6. 本研究の方法

電子カルテデータを用いた後ろ向き調査研究

7. 研究期間

研究実施期間：2022年12月21日 ～ 2024年3月31日

調査対象期間：2015年4月1日 ～ 2022年8月31日

8. 対象となる患者さん・研究対象者として選定された理由

調査対象期間内に、国立長寿医療研究センターを含む、国立高度専門医療研究センターにおいて外来診療を受けた患者さんのうち、睡眠障害のための薬剤を処方された全ての方。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

10. 研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について

研究に際して、研究対象者のデータは個人が識別できなくなった状態で利用されますが、研究対象者またはそのご家族がこの研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその対象者の情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書がJHのホームページに掲載された日から起算して4週間以内（提供留保期間内）に、6NC-EHRs事務局までご連絡ください。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

ただし、提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

11. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については学会発表・論文投稿などにて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

本研究では、電子カルテより上記 5. の情報を抽出したデータを使用いたしますが、このデータは、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部によって、複数の国立高度専門医療研究センターの電子カルテデータから患者さんが特定できる情報を削除した状態で抽出したものです。このデータは国立国際医療研究センター内にて厳重に管理されます。本研究の研究責任者、研究分担者は、国立国際医療研究センターのサーバーにリモート接続でアクセスしてそのサーバー上でデータの分析をおこないます。

また、研究成果を学会発表・論文投稿として発表する際も、患者さんを特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で用いる電子カルテデータは、国立国際医療研究センター内にて厳重に管理されています。このデータの保管および廃棄に関しましては、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部が規定に従い実施します。また、国立長寿医療研究センター内において扱ったデータや書類等は、学会や論文等での発表から 10 年間保管いたします。保管期間満了後、紙資料は速やかにシュレッダーにかけ、電子データは復元不能な状態にして廃棄いたします。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、6NC-EHRs 利活用研究助成にて研究を実施します。その他、開示すべき利益相反はありません。

16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

他の研究対象者等の個人情報等の保護の範囲内で当該研究について相談に応じます。

本研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
精神科部 医師 南 ひかる
〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地
電話:0562-46-2311(代表)

研究への情報提供を希望されない場合のお問い合わせ先

6NC-EHRs 問い合わせ窓口メールアドレス
E-mail:6nc-ehrs@japanhealth.jp