課題番号：2024-260
作成日：2024 年 11 月 5 日　第 1.0 版
改訂日：2024 年 12 月 10 日　第 1.1 版
改訂日：2024 年 12 月 25 日　第 2.0 版
改訂日：2025 年 03 月 21 日　第 2.1 版
改訂日：2025 年 04 月 01 日　第 2.2 版
改訂日：2026 年 03 月 03 日　第 2.3 版

国立高度専門医療研究センター6 機関受診患者における多疾患併存状態とポリファーマシーの関連：6NC-EHRs を用いたコホート研究に関する研究

１．研究の対象

2015 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間内において、国立高度専門医療研究センター（いわゆるナショナルセンター）6 機関（国立精神・神経医療研究センター・ 国立国際医療研究センター、 国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立長寿医療研究センター、国立成育医療研究センター）のいずれかの病院に初回入院された時の年齢が 40 歳以上かつ、その後も外来・入院問わず複数日受診歴がある方のうち、下記の 14 疾患の病名が電子カルテに登録が 1 つ以上ある方

＊14 疾患の内訳は下記のとおり：
悪性腫瘍、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳心血管疾患、関節リウマチ、甲状腺疾患、骨粗鬆症、消化器疾患、神経疾患、精神疾患、泌尿器疾患、慢性腎疾患、慢性呼吸器疾患

２．研究目的・方法

研究目的：　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て、6 つのナショナルセンター（6NC）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（以下、6 National Center Electronic Health Records :6NC-EHRs）を用いて、複数の病気を抱えている方（多疾患併存状態）と、複数の薬を使っている状態（ポリファーマシー）に関する実態調査を行い、その関連を明らかにすることです。

研究方法：　電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築に関する研究（Japan Standard Platform for Electronic Health Records: J ASPEHR）において構築された 6NC-EHRs のデータベースから、研究の対象となる患者 さんの背景や疾患関連指標を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：　研究許可日～2027 年 3 月 31 日

なお、この研究は 令和 5 年度 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 横断的研究推進費 6NC EHRs 利活用研究助成課題の研究費を用いて行います。研究者の利益相反は、国立がん研究センター利益相反委員会が管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として、申告すべき利益相反状態はございません。

３．研究に用いる試料・情報の種類

主な情報収集項目：電子カルテ上に記載・登録された性別、年齢（誕生年月 、外来受診歴、入院歴、診断情報、 処方情報、採血 ・尿検査の検査結果 など。

４．試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

6NC-HERs データベースは、患者さんのデータが匿名化されて個人が識別できなくなった状態で国立国際医療研究センター内に設置された 6NC-EHRs データセンターで管理されています。研究者は利用に際して、研究者が 6NC-HERs データベース全体を直接操作したりデータを持ち出したりすることはできない仕組みになっています。解析するデータセットは研究テーマに沿ったデータに限定し、セキュリティが管理されているデータセンター内の解析環境に暗号化通信でリモート接続して解析を行います。また、リモートアクセスに用いる PC 端末は外部持ち出し禁止とし、PC 端末にはパスワードロックをかけ、当院薬剤部内の鍵のかかる部屋で施錠されたキャビネット等に保管する対策を講じます。

なお、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院　薬剤部	橋本　浩伸（研究責任者）
	中央病院　薬剤部	渡部　大介
	中央病院　薬剤部	水頭　望
	中央病院　薬剤部	大野　由香子

既存試料・情報（6NC-EHRs）提供元機関：
国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部

・6NC-EHRs の概要・事業体制に関する公開情報
https://www.japanhealth.jp/project/6nc-ehrs/overview.html

６．お問い合わせ等

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。

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、この文書が国立高度医療研究センター医療研究連携推進本部 のホームページ掲示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＜6nc-

ehrs@japanhealth.jp＞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。提供留保期間が経過した後にデータの利用をご希望されない場合は、下記にあります本研究へのご質問より問い合わせください。出来る限り対応いたしますが、データが研究者に提供されると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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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 に関するお問い合わせ窓口：
6NC-EHRs 事務局　6nc-ehrs●japanhealth.jp（●を＠に置き換えてください）

本研究に関するご質問等の照会先：

国立がん研究センター中央病院　薬剤部
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511　（代表）
研究事務局：水頭　望、渡部　大介
研究責任者：橋本　浩伸