

## 医療情報を構造化し臨床・研究の意思決定に資するアルゴリズムの開発とその妥当性を探索的に検討する研究

### 1. 研究の対象

2014年1月1日から研究期間終了日までに国立がん研究センター中央病院に通院又は入院した全ての方を対象とします。研究課題番号 2020-223「固形がんに対する免疫チェックポイント阻害(ICI)治療における治療効果・有害事象関連因子の特定および予測モデル構築のための多機関共同研究(研究代表者:河野隆志)」に参加されている方については、2014年1月1日～2022年12月31日までに国立がん研究センター中央病院に通院又は入院した方の臨床情報を研究に利用させていただきます。

### 2. 研究目的・方法

研究目的:

電子カルテ内の診療情報を収集し、効率的および合理的に臨床および研究へ活用できるようなツールを開発します。このことで、電子カルテ内に存在するデータを患者さんの治療に活かすことができるようになり、医療の質および迅速性を向上させることを目的とします。

研究方法:

研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。

研究実施期間:

研究許可日～2030年12月31日

研究実施機関:

本研究は、国立がん研究センターおよび株式会社 CLINIALにて行われます。

※本研究は国立がん研究センターとの共同研究であり、株式会社 CLINIAL から研究資金を提供して行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:

病歴、治療歴、検査結果、副作用等の発生状況等。

試料:

特に使用する予定はありません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

研究の対象となる情報は、セキュリティの担保された国立がん研究センター内のネットワーク上に保管され、厳重に管理されます。患者さんの個人情報は、研究代表者および研究事務局が管理し、国立がん研究センターの敷地外へは持ち出さないようにします。各機関の研究者は国立がん研究センター内の施錠された室内に保管され、パスワード設定された PC のみからセンター内ネットワークへアクセスを行い、情報の閲覧・解析等を行います。株式会社 CLINIAL への情報提供に際しては、国立がん研究センターが指定する方法で、国立がん研究センター内のネットワーク上でのみアクセスを可能とします。個人を特定できないように匿名化したデータや、完成したアルゴリズムに関しては、国立がん研究センターが指定する方法で、個人情報を含まない形で提供するようにします。

#### 5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター 山本 昇(研究代表者)  
株式会社 CLINIAL 社 水野 孝昭

#### 6. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究代表者:山本 昇

国立がん研究センター中央病院 先端医療科  
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1  
電話 03-3542-2511

研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 間野 博行

当研究機関の研究責任者:

株式会社 CLINIAL 代表取締役社長 水野 孝昭