

東京大学医学部附属病院小児科で入院された方と そのご家族の方へ

東京大学では、患者さんに提供する医療の質の向上を目的として、東京大学倫理委員会の承認のもと、東京大学附属病院に属する電子カルテ等診療情報を活用した分析研究を小児科で実施することとなりました。研究の内容は以下のとおりです。
この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2025 年 1 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

小児患者を対象とした診療情報データベースの診断病名・処置情報等の妥当性の検証
(審査番号 2023123NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院小児科および同大学院医学系研究科臨床疫学・経済学教室
研究責任者	東京大学大学院医学系研究科 小児科 教授 加藤 元博
担当業務	研究計画立案・データ匿名化・データ解析

【研究期間】

～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2018 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日の間に当院小児科に入院した、入院時 16 歳未満の方。

【研究目的・意義】

本研究の目的は、診療情報データベースに記録された病名・処置の情報がどの程度正確か、病院の診療録（カルテ）と比較して検証することです。

本研究の意義は、診療情報データベースの正確さを明らかにし、データベースを用いた今後の小児医療における医学系研究の基礎を築くことです。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータおよび診療報酬明細書のデータを取得して行う研究です。特に年齢・性別、診断された病名や行った医療処置、出生時体重（新生児の場合のみ）・出生時在胎週数（新生児の場合のみ）のデータを用います。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

研究に参加する予定人数は 4000 人程度で、そのうちランダムに選ばれた最大 900 人につ

いて、診療録（カルテ）と診療報酬明細書の情報が一致しているかを調査します。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される診療録や診療報酬明細書の情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した診療録や診療報酬明細書の情報等は、解析する前に氏名・住所等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、本研究の関係者のみ使用できるパスワードロックをかけた USB メモリで厳重に保管します。ネットワークにつながったコンピューターに情報を保存することはありません。さらに、これらの情報を使用しないときは、研究責任者が管理する鍵のかかったロッカーで厳重に保管します。このロッカーは小児科の教員のみが入りうる鍵のかかる部屋に置きます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、ソフトウェアを用いてデータを消去することで廃棄します。東京大学医学部附属病院小児科における診療録の保管と廃棄は病院の規定に従います。

尚、提供いただいた情報・データの管理の責任者は下記の通りです。

情報・データの管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 小児科

氏名：加藤 元博

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 臨床疫学・経済学教室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 1 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：加藤元博

連絡担当者：巻和佳奈

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学教室

電話：03-5841-1887（内線 21887） FAX：03-5841-1888

e-mail：wmaki-tky@umin.ac.jp