

## （人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 電子カルテ情報に基づく COVID-19 流行による非感染性疾患(NCD)への影響評価

【研究責任者】 北村真吾(国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部)

【本研究の目的及び意義】

非感染性疾患(Non-Communicable Diseases:NCD)は感染性ではない疾患であり、がん・糖尿病・循環器疾患・呼吸器疾患・精神疾患などが含まれます。2015年に採択された国連の持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals:SDGs)のターゲット3.4では、2030年までにNCDの早期死亡を3分の1までに減少させることが目標とされているなど、世界的にNCDの克服が取り組まれています。

しかし、COVID-19(新型コロナ)が世界的に流行する中で、行動制限や感染への不安からNCDの患者さんが医療機関を受診することが減少し、診断・治療の遅れや死亡率上昇の可能性が生じていることが調査で明らかになってきています。

本研究では、COVID-19流行によるNCD医療への影響を、「電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業」(JASPEHR研究)のデータから評価することを目的としています。

JASPEHR研究で収集したデータは誰のデータが分からなくした上で(匿名化といいます)、NCGM医療情報基盤センター(\*1)に送られます。政府が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないよう、最大限に努力致します。本研究に参加する研究者は、NCGM医療情報基盤センター内でのみ匿名化された状態でデータを取り扱います。

(\*1) NCGM医療情報基盤センター…全国の本研究参加病院より、ネットワークを經由し送られたデータを蓄積するデータベースを管理する組織のこと。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2015年4月1日より2022年12月31日までの間に、国立精神・神経医療研究センター病院に受診中あるいは受診した患者さんで電子カルテに登録のある患者さんのうち、糖尿病、心血管疾患、呼吸器疾患、精神疾患のいずれかの診断を受けた方

利用する試料・情報等

情報等: 患者基本情報(生年月性別)、病名情報(診断名診断日その他の付帯情報)、処方情報(薬品名用法用量処方日その他の付帯情報)、検査結果情報(検査項目検査日検査結果その他の付帯情報)、外来情報、入院情報、退院情報

研究期間

2021年3月30日より2023年3月31日まで

**【共同研究機関】**

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者 北村 真吾(研究代表者)
国立国際医療研究センター	研究責任者 美代 賢吾
国立循環器病研究センター	研究責任者 平松 治彦
国立長寿医療研究センター	研究責任者 渡辺 浩

○問い合わせ窓口

国立精神・神経医療研究センター

所属 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 氏名 北村真吾

電話番号 042-346-2014

e-mail: s-kita※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)