

臨床試験における電子カルテへのデータ入力を適切に促すための機能開発に関する研究

1. 研究の対象

本研究は国立がん研究センター東病院が現行電子カルテベンダー製の病院情報システムを利用開始した日（2013年5月1日）から2019年12月31日までに受診した患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

臨床試験では、通常の診察時よりも詳細な臨床データの収集が必要となります。さらに収集した臨床データをEDC(Electronic Data Capture、電子的臨床データ収集)システムへ手作業で転記しています。こうした、医師・CRC等のデータ収集・品質担保への作業負荷軽減を目的として、診療記録作成およびデータ収集・症例報告書作成を効率化させる機能の開発を行います。作成したシステムを活用してデータ収集の作業効率化および品質確保に寄与することができるかの評価を行います。

システム開発を行うために、現在電子カルテに保管されている過去の記録を解析し、医師・CRCが自由に記事を入力した際にも必要な記録が残りさらにデータを出力できる機能を開発します。

本研究は共同研究契約(研究課題:患者情報データ入力サポートシステムの開発)を締結した国立がん研究センター東病院との共同研究として行います。

研究実施期間:研究許可日～3年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

機能開発のために、電子カルテデータを利用します。主に医師・CRCが記載した経過記録を利用しますが、必要に応じて他の職種や部門システムの記録も利用します。

4. 外部への試料・情報の提供

病院情報システムからの経過記録データの取得は、国立がん研究センター東病院の規定に従って取得します。抽出したデータの保管・解析等は国立がん研究センター東病院内の他のネットワークにつながらないオフライン端末で作業を行います。抽出した経過記録データから加工した単語もしくは文章のみ、ならびにそれら統計データについては、国立がん研究センター東病院から提供を受けることがあります。提供を受ける際には、院内で個人が特定できないよう加工し、国立がん研究センター東病院の研究責任者にて確認したデータのみをパスワードを付与した上でセキュリティを確保したファイル転送システムにて受領いたします。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 青柳吉博

株式会社 NTT データ 原野 貴司

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：

・国立がん研究センター 東病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 システム管理室

医療情報部 医療情報システム運用管理室

青柳 吉博（研究責任者/研究代表者）：

TEL 04-7133-1111

・株式会社エヌ・ティ・ティ・データ

第二公共事業本部 社会保障事業部 第三統括部 第六システム担当

原野 貴司（研究責任者）

TEL 050-5546-2505

作成日 2020年7月7日

版数 第1.1版