

# 臨床研究についての公開文書

研究課題名：「教育研究目的で共有可能な擬似患者データーdigital patientーの作成」

筑波大学では標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

## ① 研究の目的

本研究は医療の質向上を目指し、教育者や研究者がプライバシーの問題を気にせずに利用可能な、擬似患者データを作成します。さらに、複数病院・機関で作成された擬似患者データを統合して解析する技術を開発することで、プライバシーの問題を気にすることないデータ共有に基づく医学ビッグデータ研究に寄与します。

## ② 研究対象者

2013年1月1日から2018年10月までの間に筑波大学附属病院にて血糖またはHbA1cの値を測定された方が対象になります。

## ③ 研究期間

研究期間は2018年10月ー2020年3月31日です。

## ④ 研究の方法

2013年1月1日から2018年10月までの間に筑波大学附属病院にて血糖またはHbA1cの値を測定された患者さんのカルテに、連結可能匿名化処理を行います。既存の多くの患者さんデータの間共通点を探し、その共通点を核に多くの患者さんデータを統合した擬似的な患者データを作成し公開します。

実患者のデータ集合から得られた分布からランダムにデータを取得して、患者個人のデータ集合を作成します。これによって作成されたデータ集合が擬似的な患者データです。擬似的な患者データが持つデータ集合が実際の患者さんのデータ集合と類似することを統計的に検証することで、擬似的な患者データが実患者に類似していることを示します。さらに、ランダムに抽出されたデータの組み合わせにより、ある特定の患者を識別できる確率が限りなく低いことを算出することで、擬似的な患者データから実際の患者さんのデータの再現はできないことも示します。

これにより、本物の患者さんのようだけれども実際の患者さんではない、プライバシーの問題を気にせずに利用可能なデータを作成したことを検証できます。

さらにカルテデータに数学的な処理を加え、元のカルテデータを再現できない数値の分布に変換した変換済データを複数病院・機関から集合させて解析させた際に、各病院のカルテデータのみを解析するときと比べて解析精度が大きく下がらないことを示します。プライバシーの問題を気にすることないデータ共有に基づく医学ビッグデータ研究に寄与することを示します。

## ⑤ 試料・情報の項目

診療録、CT画像レポート

患者の性別、入退院日、受診日、登録病名、DPC病名、検査実施および結果情報、医薬品処方及び実施情報、処置実施および内容情報、郵便番号、病理画像、頸部/腹部/血管エコー画像

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

第三者にデータの提供は行いません。

研究資料の保管は研究終了後 10 年間です。

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学未来医工融合研究センターセンター長 鶴嶋英夫

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究でデータ利用を希望されない場合には、ご本人が、2019 年 6 月末までに以下にご連絡くださいますようお願いいたします。同意されないことによって将来にわたって本研究に関わる病院における診療に不利益を被ることはありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 医療情報経営戦略部

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

担当者：香川璃奈（医療情報経営戦略部・講師）

メール：[rina-kagawa あつとまーく umin.ac.jp](mailto:rina-kagawa@umain.ac.jp) あつとまーくを@に変換してください。

電話：029-896-7263（平日 9:00～21:00）