

(様式Ⅱ)

診療等倫理審査結果通知書

東埼玉倫 第 20230001 号

令和 6 年 1 月 30 日

申請者 山本 友也 殿

社会医療法人ジャパンメディカルサービス

東埼玉総合病院

病院長 福田 良昭



診療等の名称 地域医療ネットワークシステム（とねっと）の効果と評価研究

主たる担当者名 山本 友也

従たる担当者名 1 中野 智紀 2 松田 彩子 3 星 佳芳 4 上野 悟

5 西大 明美 6 鈴木 明日香

令和 6 年 1 月 9 日に申請のあった上記診療等の実施計画については、治験倫理・学会等承認委員会の審査に基づき、次の通り通知する。

- ① 申請を承認する。
- 2 申請は、条件付きをもって承認する。
- 3 申請は、不承認とする。
- 4 申請について内容の変更を勧告する。
- 5 申請は、要綱に該当しない。

条件

以 上

研究倫理審査申請書

令和 5 年 12 月 25 日提出

国立保健医療科学院 研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任者
(多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

所属・職名 保健医療情報政策研究センター・
上席主任研究官

氏 名 松田彩子

以下の研究課題について、研究倫理審査を申請いたします。なお、研究の実施に当たっては、研究責任者(研究代表者)として、法令、該当する指針等を遵守することを誓約します。

課 題 名: 地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究

申請する審査の範囲 (該当する方にチェック)

全体に関する審査 全体計画の一部に関する審査

多機関共同研究一括審査の場合はチェック

一括審査 (東埼玉総合病院は、倫理委員会に一括審査のシステムがないため、自施設にて審査をおこなうため東埼玉総合総合病院の研究者は除く。)

研究の概要:

患者自身による医療情報レコード(Patient-Centered Digital Health Records(PHR))である地域医療ネットワークシステムの効果と評価を検討するにあたり、①医療機関での活用と効果、②地域医療連携での活用と効果の点から検討する。

①医療機関において、地域医療ネットワークシステムの効果と評価を、糖尿病患者対象に、ヘルスアウトカムがどのように改善するかを明らかにする。

また、地域医療ネットワークシステムの利用者を対象に、有用な効果が期待される医療情報(アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報(救急時に有用な検査や生活習慣病関連の検査)、処方情報等)の項目・アプローチ方法、利用状況について検討する。

②地域医療連携において、地域医療ネットワークシステムの共有情報を用いて、救急隊(救急車)が迅速で的確な救急活動に役立っているかどうかを明らかにする。

救急活動に有用な効果が期待される医療情報(アレルギー有、感染症罹患状況、処方薬剤、禁忌薬剤、臨床検査結果、基礎疾患)などの項目・情報共有について、検討する。

(2枚目のチェックリストも併せて提出してください。)

様式2裏面

《倫理審査申請チェックリスト》

倫理審査および事前審査を円滑に進めるため、以下の項目に記入あるいは該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出してください。

提出書類（以下の必要書類をとりまとめ、提出してください。）

※提出書類の口にチェックをしてください。

- 研究倫理審査申請書(様式2:本書式)
- 研究計画書(様式3)

(アンケート調査等を実施する場合)

- 研究協力者に対する依頼書・研究内容の説明書*
- 研究協力の同意書*
- 同意撤回書*
- 各種倫理指針により、研究内容の公示のみでよい場合には、*の代わりに公示案(ポスターなど)を提出してください。(添付資料3)
- 調査票原票

(第三者から公開されていない既存資料の提供を受けて利用する場合)

- 資料の使用許可書
- 第三者の氏名または名称、及び住所(法人の場合は名称、住所、代表者)が分かる書類
- 当該個人データ取得の経緯を示す書類(添付資料5)
- 第三者提供を受ける際の記録様式 (添付資料5)

(共同研究の場合)

- 共同研究施設の倫理審査委員会の承認を証明する書類

(多機関共同研究一括審査の場合)

- 要件確認書

(他の機関へ試料・情報を提供する場合)

- 提供に関する記録(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 167 ページ参照)

※留意事項

- ・様式3の研究計画書で「侵襲有り」あるいは「対象者に介入を行う」とした場合には、基本的には「本審査」となることをご留意ください。
- ・原則として他機関等で承認を取った場合には、承諾書と併せて研究計画書等を資料に添付すること。

研究計画書 (令和5年12月25日 第4版)

受付番号

825

研究種別	<input checked="" type="checkbox"/> 疫学・臨床研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 計画変更 (<input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 大幅な変更) (承認番号 NIPH-IBRA#) ※計画変更の場合、変更箇所は赤字・見え消しとしてください。また、元申請の承認番号を記載してください。
関連研究	<input type="checkbox"/> 有り (承認番号 NIPH-IBRA#) <input checked="" type="checkbox"/> 無し
研究責任者 氏名	松田 彩子
所属・職名	国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター・上席主任研究官
課題名	地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究
研究期間	所属研究機関長許可後から 令和 9 年 3 月 31 日
研究費種別 及び課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 基盤研究 <input type="checkbox"/> 厚労科研費 <input type="checkbox"/> 文科科研費 <input type="checkbox"/> その他の競争的研究費 (具体的に記入) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記入) 本倫理申請と研究費の課題名が異なる場合は、研究費の課題名を以下に記入 「32200 基盤的研究費—健康確保に向けた地域医療情報基盤 の構築に関する研究」
審査の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画全体の審査 <input type="checkbox"/> 研究計画の一部の審査
共同研究機 関の有無	<input type="checkbox"/> 無し (科学院単独) <input checked="" type="checkbox"/> 有り 主たる審査は科学院 <input type="checkbox"/> 有り 主たる審査は外部 (具体的に記入)
多機関共同 研究	<input checked="" type="checkbox"/> 一括審査
試料	<input type="checkbox"/> 採取する <input checked="" type="checkbox"/> 採取しない
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲有り <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有り <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無し
介入の有無	<input type="checkbox"/> 対象者に介入を行う <input checked="" type="checkbox"/> 対象者に介入しない
モニタリング/ 監査の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要 (担当予定者名 /)
補償の有無	補償保険の加入予定 <input checked="" type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り (具体的に)
取り扱う情 報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 既存資料 <input type="checkbox"/> 新規取得資料
	<input type="checkbox"/> 個人情報 ⇒ 個人識別符号 : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 仮名加工情報 ⇒ 対照表 : <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (管理者 東埼玉総合病院 山本友也、中野智紀) <input type="checkbox"/> 匿名加工情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> 該当無し
	要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有
研究フィールド	<input checked="" type="checkbox"/> 日本国内 <input type="checkbox"/> 外国 <input type="checkbox"/> 該当しない (既存資料他) (外国の場合、当該国における倫理指針の有無 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し)

1. 研究組織 研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者) は氏名の前に○をつけること

	氏名	所属	職	役割分担	講習会 受講の有無
○	松田 彩子	国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター	上席主任研究官	研究統括およびデータ解析	<input checked="" type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
	星 佳芳	国立保健医療科学院 保健医療	センター長	文献レビューおよびPHR項目検討	<input checked="" type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し

上野 悟	情報政策研究センター 国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター	上席主任研究官	PHR 項目検討	■有り □無し
西大 明美	国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター	研究員	文献レビュー	■有り □無し
中野 智紀	東埼玉総合総合病院 地域糖尿病センター	センター長	実地調査責任者	■有り □無し
山本 友也	東埼玉総合総合病院 糖尿病・代謝・内分泌内科	科長	実地調査担当	■有り □無し
鈴木 明日香	帝京大学公衆衛生大学院	准教授	統計手法検討	■有り □無し

2. 研究の目的と概要（共同研究として実施する場合には、どの部分の審査を申請するかを明確にすること。また、分担部分の審査であっても全体の概要が分かるように記載すること。）

(1) 研究の背景

近年、日本では、総務省、厚生労働省、経済産業省など連携し、(Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) に関するデータの利活用の推進など、国民の健康づくりを目指す PHR サービスの推進に向けた取り組みが行われている。PHR サービスは、医療機関を中心に事例が報告されているが、地域医療連携における PHR サービスの利活用についての報告はまだほとんどない。

地域医療連携での PHR の活用の先進的事例として、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会が構築した「地域医療ネットワークシステム (PHR の”とねっと”)」を研究対象とする(添付資料1)。”とねっと”では、医療施設間の診療情報等を共有化し、とねっと利用者に医療サービスを提供し、中核病院と一般病院および診療所との間での医療情報が共有され診療に役立てられている。また、医療機関間の情報連携だけではなく、救急搬送にも活用している (<http://www.saitama-tonet.jp/evaluation.html>)。

糖尿病重症化予防として、医療機関間の連携による 383 人(令和5年3月末現在)の患者さんの症状の改善や維持の効果が確認されている。救急搬送された「とねっと」を利用している方の 92% (延べ 4,572 人 令和5年3月末現在)の方が、救急タブレットにてかかりつけ医や病歴およびアレルギーなどの情報を確認し搬送先の病院選択に活用されていると報告されている (<http://www.saitama-tonet.jp/evaluation.html>) が、効果の評価は実施されていない。

(2) 研究目的と概要

患者自身による医療情報レコード (Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) である地域医療ネットワークシステムの効果と評価を検討するにあたり、①医療機関での活用と効果、②地域医療連携での活用と効果の点から検討する。

①医療機関において、地域医療ネットワークシステムの効果と評価を、糖尿病患者対象に、ヘルスアウトカムがどのように改善するかを明らかにする。

また、地域医療ネットワークシステムの利用者を対象に、有用な効果が期待される医療情報 (アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報 (救急時に有用な検査や生活習慣病関連の検査)、処方情報等) の項目・アプローチ方法、利用状況について検討する。

②地域医療連携において、地域医療ネットワークシステムの共有情報を用いて、救急隊 (救急車) が迅速で的確な救急活動に役立っているかどうかを明らかにする。

救急活動に有用な効果が期待される医療情報 (アレルギー有、感染症罹患状況、処方薬剤、禁忌薬剤、臨床検査結果、基礎疾患) などの項目・情報共有について、検討する。

3. 研究方法 (研究対象者の選定・試料・情報の入手・解析の方法などを詳細に記載すること。)

1) 研究実施体制およびデータの入手

本研究は、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会から依頼(添付資料2:2023年8月24日付)に基づき、協議会が構築した「地域医療ネットワークシステム(PhRの”とねっと”)」のデータを用いて検討する。今回は、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会の事業実施者である東埼玉総合病院と共同研究契約をむすびデータを入手する。研究に利用する試料・情報の項目は、とねっと健康記録および診療情報(病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報など)である。

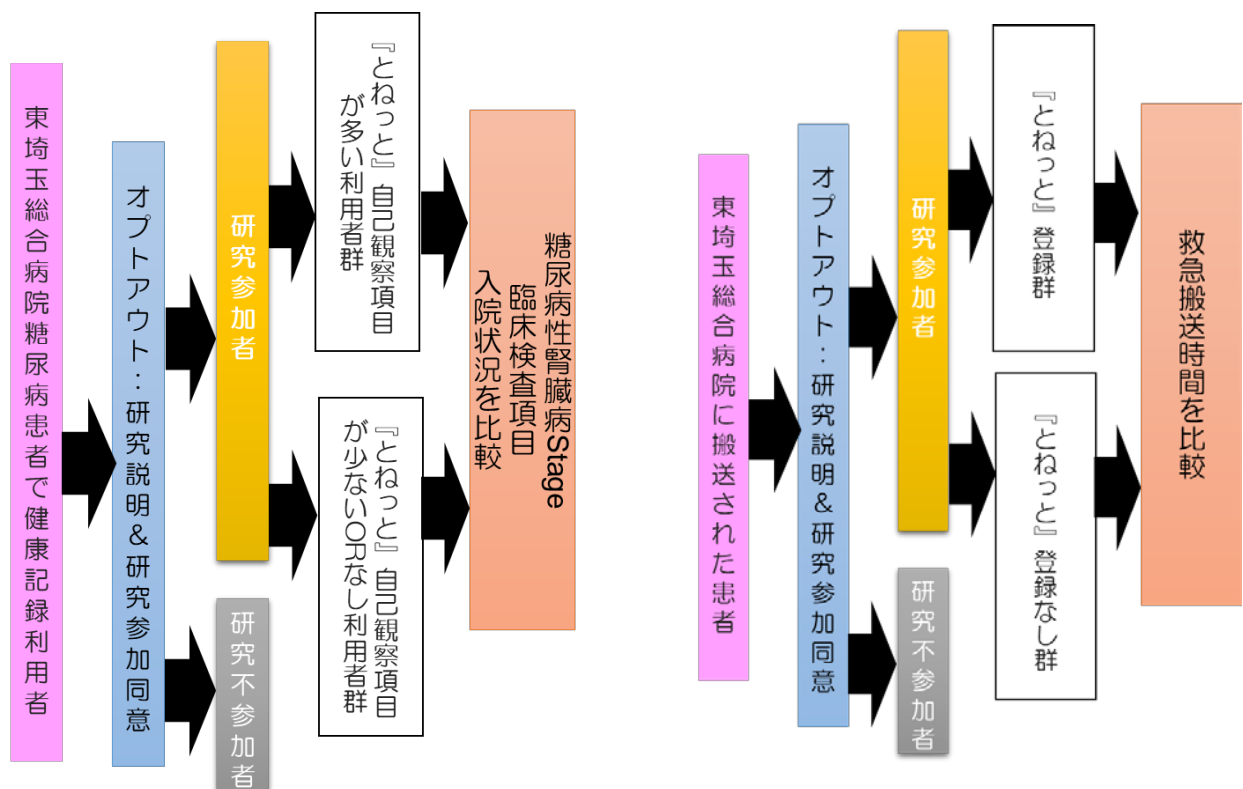
本倫理申請時点では、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会の事業実施者である東埼玉総合病院と科学院の保健医療情報政策研究センター間で研究体制および研究者間の連携体制は構築済みである。東埼玉総合病院と科学院の保健医療情報政策研究センター間で協定を締結した後にデータの提供を受ける。本申請課題の承認後に結ばれた協定文書(写し)を研究倫理審査委員会へ提出する。

(2) 対象

- ①東埼玉総合病院で“とねっと”(埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム: <http://www.saitamatonet.jp/>)登録(2018年~2023年)をした糖尿病患者全症例 約500名
- ②2018年~2023年の間に東埼玉総合病院に救急搬送された患者全症例 約3000名

(3) 研究デザイン: 観察研究(コホート研究)

- ① 糖尿病患者を対象にした医療機関での活用と効果
- ② 地域医療連携での活用(救急搬送)と効果



(4) 評価項目:

- ① 主要評価項目: 糖尿病性腎臓病 Stage
副次評価項目: 臨床検査項目 (eGFR, HbA1C など)、入院の有無
- ② 主要評価項目: 救急の搬送時間
副次評価項目: 重症度 (軽症、中等症、重症)

(5) 統計解析:

- ① “とねっと”自己観察項目の利用状況より、「自己観察項目を利用している群」と「自己観察項目を利用していない群」にわけるとねっと利用状況および可能性のある交絡要因(性別、

年齢、基礎疾患など)を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。また、薬物療法治療群、食事療法群、インスリン注射治療群に層別し、検討する。

②「とねっと」の登録状況より、「とねっと登録あり群」と「とねっと登録なし群」にわけると、入院収容所要時間(入電から医師引継ぎまでに要した時間)は、全国平均値より、2群にわけると、結果変数を救急搬送時間の2群とし、とねっと登録状況および可能性のある交絡要因(性別、年齢、基礎疾患など)を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。また、事故種別に層別し、検討する。

4. 予想される成果及びその保健医療科学上の意義

医療機関での患者自身による医療情報レコードである PHR のサービスの効果を評価するにあたり、今後、日本の医療現場で PHR を広く普及する際の基礎情報を得ることが期待される。また、地域医療連携での共有情報を用いて、救急隊(救急車)が迅速で的確な救急活動に役立っているかどうかを明らかにすることができる。

5. 倫理的配慮

研究対象者等の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書 I C	<input type="checkbox"/> 口頭 I C + 記録	<input type="checkbox"/> 電磁的方法による I C			
	<input type="checkbox"/> 適切な同意	<input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト	<input type="checkbox"/> I C の簡略化			
	<input type="checkbox"/> 不要 (不要な理由を下記から選択すること。)					
	<input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料を用いるため <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を用いるため <input type="checkbox"/> 個人関連情報を用いるため					
	<input type="checkbox"/> その他 (以下に具体的方法を記載してください。)					

(1) 研究対象者等に理解を求め了解を得る方法

(説明文書あるいは同意文書を用いる場合は必ず添付すること。オプトアウトする場合や同意を不要とする場合には、その理由を説明すること。)

PHR アプリの中の健康記録情報や救急搬送記録、診療情報、健診結果情報は、病院では対照表を作成した上で、研究機関は個人を特定できない情報のみ提供を受ける。また、これらのデータは、研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報であるため、既存情報として扱う。

「地域医療ネットワークシステム (PHR の”とねっと”)」のデータを第3者提供する法的根拠の整理としては、個人情報保護法 27 条第三者提供の制限における適用除外の、「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合」に該当する。

さらに、本研究において研究参加者の同意取得についての整理にあたりましては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、下記に該当する。

(イ) 介入を行わない研究

② 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報取得する場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けなければならないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報取得し、利用することができる。

研究対象者等が拒否できる機会を保障する場として、東埼玉総合病院のホームページ上に、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、更に拒否の機会を保障し、オプトアウトできるようにする。(添付資料3、4) また、研究班の同意撤回の方針として、既に公表された研究成果や途中から個々のデータだけを削除することが困難な場合を除き、同意撤回を認める。

(2) 研究対象者に対する侵襲の有無と予想される危険や不利益

(研究対象者に与える身体的・精神的侵襲について記載すること。)

生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いない。また、本研究では、既存資料を使用するため、新たな研究対象者への侵襲はない。

(3) 研究対象となる個人の個人情報保護に関する安全管理

(取扱う情報を加工する場合は、その方法を記載すること。資料の保存場所・保存方法について記載すること。院外へ情報等を提供する場合、提供を受ける場合の手続や保管について、またデータ回収・入力等を委託する際には、委託先との安全管理に関する取決めについて記載すること。)

データは、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報を除き、仮名加工(個人を氏名と関連のない数字に置き換える)した状態である。

取り扱う情報の加工は、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会の事業実施者である東埼玉総合病院(東埼玉総合病院 業務部 情報システム管理課 大島寛)で行なわれる。加工方法は、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報を除き、仮名加工(個人を氏名と関連のない数字に置き換える)した状態で、東埼玉総合病院(山本友也 中野智紀)から提供を受ける。対応表は、東埼玉総合病院(山本友也 中野智紀)で保管・管理する。また、東埼玉総合病院(山本友也、中野智紀)より、CDに保存されたデータを郵送で受け取る(国立保健医療科学院松田宛)。

データにアクセスする者は松田彩子である。松田の研究室(201号室)において分析を行う。データ分析は、科学院内のネットワークにのみ接続されたPC(201号)のみで行う。分析時以外、施錠可能な棚でPCを管理する。なお、東埼玉総合病院から提供されたデータおよびバックアップデータ(CD)は、201号室の施錠可能な棚にて保管する。

氏名や住所等の個人に関わる情報は、取り扱わない。また、分析途中の中間生成物に関しては、個人情報を含まない電子データとして処理し、これらのデータファイルにもパスワードをかける。データ分析結果には、個人が特定される情報は含まれない。

6. 研究によって生じるリスクと科学的利益の総合的判断

個人情報を含まないデータであり、調査対象者に対するリスクはない。PHRの活用として、地域医療ネットワークシステムの効果と評価をしめすことは、科学的利益のほうが大きい。

7. 研究に関する情報公開の方法

個人を特定しない形で、学会発表、論文発表をする予定である。

8. 研究終了後の試料・情報の保存・利用又は廃棄の方法

研究終了後5年間はデータを保管後、廃棄する。国立保健医療科学院サーバーシステム上に保存したものは消去する。東埼玉総合病院から提供いただいたデータCDは、研究が終了する5年間は松田部屋(201号室)にて保存することとする。保管期間終了後は、データCDは、機械的裁断ののち破棄することとする。紙等に印刷した資料は取り扱わない。

9. 利益相反に関する自己申告

全員無し

一部有り (氏名 状況)

(記入例)

【必須記入項目】 ※必ず記入してください。

申請日: 令和 〇〇 年 △ 月 〇 日

フリガナ: トネ タロウ

○氏名: 利根 太郎

○性別: 男 女明治・大正・昭和 平成・令和○血液型: A・B・O・AB 不明

○生年月日: 12 年 3 月 4 日

Rh: + ・ - ・ 不明

○郵便番号: 347 - 1234

○電話番号: 0480 - 〇〇 - △△△△

○住所: 加須市三俣2-1-1

○緊急連絡先: ※緊急連絡先は、なるべく2つ記入してください。

①氏名 利根 一郎 続柄 子 携帯番号 090-1234-〇△〇△

②氏名 利根 花子 続柄 子 携帯番号 080-5678-△〇△〇

【任意記入項目】

○医療機関 名称: とね医院

(かかりつけ医) 名称: とねっとクリニック

○アレルギー アレルギーの有無: なし・あり (内容: 卵アレルギー)エビペンの所持: なし・ありアナフィラキシーショックを起こした経験又は医師に可能性を指摘されたこと: なし・あり○病歴(持病) ※今までかかったことがあるものにチェックしてください。心臓病 脳卒中 高血圧 糖尿病 腎臓病 貧血 肝臓病高脂血症 胃・十二指腸潰瘍 婦人科系疾患 感染症 ()その他 ()

○服用薬 ※薬剤情報提供書の薬名を記入してください。

〇△□錠、□△〇細粒

○その他 ※お気づきの点がありましたら、記入してください。

○「とねっと」健康記録のパスワード

9 9 9 9

※別紙『「とねっと」健康記録のご利用について』を参照し、利用を希望する方は、4桁の数字を記入してください。※生年月日や電話番号など他人に推測されやすい数字は避けてください。

健康記録をパソコンやスマートフォンで見たり入力したりするために必要な4ケタの数字です。

必要な方は記入してください。

本人の署名 (未成年者の場合はその保護者)

利根 太郎

(代理者記載の場合: 代理者氏名 続柄:)

持参の場合【保険証あるいは免許証等持参】

郵送の場合【保険証あるいは免許証等のコピー同封】

圏域内の市・町・医療機関の
「とねっと」参加受付窓口

〒347-0031 加須市南町 5-15 (埼玉県加須保健所内)
埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会事務局 行

(住民・患者さま用)

「とねっと」参加(利用)同意書

埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会 様

私は、「とねっと」参加(利用)説明書を理解しましたので、私が「とねっと」カードを提示する「とねっと」参加医療機関において私の診療情報が私自身の診療に活用されること、また、救急時において救急隊や救急搬送先医療機関(「とねっと」参加医療機関に限る)が私の診療・患者情報を取得し、救急に活用されることに同意します。

【必須記入項目】 ※必ず記入してください。	申請日: 令和 年 月 日
フリガナ: _____	
○氏名: _____	○性別: 男・女
明治・大正・昭和・平成・令和	○血液型: A・B・O・AB・不明
○生年月日: _____年 月 日	Rh: +・-・不明
○郵便番号: _____	○電話番号: _____
○住所: _____	
○緊急連絡先: ※緊急連絡先は、なるべく2つ記入してください。	
①氏名 _____ 続柄 _____	携帯番号 _____
②氏名 _____ 続柄 _____	携帯番号 _____

【任意記入項目】					
○医療機関 名称: _____					
(かかりつけ医) 名称: _____					
○アレルギー アレルギーの有無: <u>なし・あり</u> (内容: _____)					
エビペンの所持: <u>なし・あり</u>					
アナフィラキシーショックを起こした経験又は医師に可能性を指摘されたこと: <u>なし・あり</u>					
○病歴(持病) ※今までかかったことがあるものにチェック☑してください。					
<input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 脳卒中 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 貧血 <input type="checkbox"/> 肝臓病					
<input type="checkbox"/> 高脂血症 <input type="checkbox"/> 胃・十二指腸潰瘍 <input type="checkbox"/> 婦人科系疾患 <input type="checkbox"/> 感染症 ()					
<input type="checkbox"/> その他 ()					
○服用薬 ※薬剤情報提供書の薬名を記入してください。					

○その他 ※お気づきの点がありましたら、記入してください。					

○「とねっと」健康記録のパスワード	※別紙『「とねっと」健康記録のご利用について』を参照し、利用を希望する方は、4桁の数字を記入してください。※生年月日や電話番号など他人に推測されやすい数字は避けてください。				
<table border="1"><tr><td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td></tr></table>	□	□	□	□	
□	□	□	□		

本人の署名 (未成年者の場合はその保護者) _____	
(代理者記載の場合: 代理者氏名 _____ 続柄: _____)	

<処理欄>※住民(患者)の皆様は、記入しないでください。

本人確認 (確認日: R . .)	FAX送信(送信日: R . .)	システム登録 (登録日: R . .)
所属名 _____	所属名 _____	カードID番号: _____
確認者名 (又は印)	確認者名 (又は印)	登録者印
		通知日: R . .

「とねっと」参加(利用)説明書

「とねっと」は、充実した医療サービスをご提供するために、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会が構築し、管理運営している地域医療ネットワークシステムです。

このシステムは、医療機関(歯科医療機関、調剤薬局を含む。)、検査機関及び救急搬送時の救急隊(救急車)(以下「医療機関等」という。)間を安全なネットワークを介し接続して、診療や検査などの情報を共有し、診療に役立てるものです。

以下をよく御理解いただいた上で、御参加くださいますようお願い申し上げます。

1 「とねっと」の目的とは

「とねっと」は、住民(患者)の皆様が安心して治療を受けられる医療の実現に向けて、住民(患者)の皆様のプライバシー保護を厳重に図りながら、医療機関等間を結ぶネットワークで診療情報の一部を共有することにより、良質な医療サービスの提供と医療機関連携の充実強化を図り、さらには、救急活動の支援や住民(患者)自身による健康管理に活用していくものです。

2 「とねっと」に参加(利用)するメリット

- ・症状や診断に応じた最適な医療を受けることができます。また、救急搬送時にも役立ちます。
- ・かかりつけ医と中核病院の医師の切れ目のない連携により安心感が得られます。
- ・重複検査や薬の重複投与が防止できます。また、検査データが施設間で共有され、安全で質の高い診療をお受けになることができます。
- ・ご自身の血圧や体重、血糖値などの健康記録をパソコンや携帯等から「とねっと」健康記録に登録することで、ご自宅や医療機関で情報を参照することができ、健康増進や重症化予防を図ることができます。

3 「とねっと」カードの役割

「とねっと」に参加(利用)同意した住民・患者の方には、「とねっと」カードが発行(郵送)されます。このカードは、次のように活用されます。

- (1) あなた様が情報共有をしたい医療機関等に「とねっと」カードを提示することにより、その医療機関等でご自身の診療情報の共有が可能となります。
- (2) 救急搬送時には、救急隊及び救急搬送先医療機関(「とねっと」参加医療機関である場合)が必要な患者情報を取得し、救急患者の迅速な処置や搬送に活用されます。

4 個人情報の安全確保

「とねっと」では、住民・患者の方の診療情報を守るために次のような対策を講じています。

- (1) 「とねっと」で診療情報を見ることができるのは、あなたが「とねっと」カードを提示した「とねっと」参加医療機関等、救急時における救急隊及び救急搬送先医療機関が「とねっと」参加医療機関である場合です。
- (2) 「とねっと」は、外部からの不正な侵入に対して厳格に情報を保護しています。

5 参加(利用)をやめたいときは

「とねっと」の参加をやめたくなった場合には、いつでも中止することができます。

※同意撤回届は、圏域内行政機関又は「とねっと」参加医療機関の窓口でお受け取りください。

6 最後に

「とねっと」への参加は、住民・患者の皆様一人ひとりの自由な意思によります。このシステムの目的、意義、安全性確保等に納得された方が御参加ください。もし、参加されなかった場合や途中で参加をやめた場合でも、今後の診療に何ら不利益を被ることはありません。

問合せ先 : 埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会事務局

電話番号 0480-63-0003 平日8時30分~17時(土・日・祝日・年末年始を除く)

「とねっと」には、こんな便利な機能もあります。

ご自分の日々の健康状態を記録して、健康づくりに役立てましょう！

「とねっと」健康記録のご利用について

埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム「とねっと」には、健康記録の機能(以下『「とねっと」健康記録』という。)があり、ご自身の健康情報(身長、体重、血圧、検査値(検診項目程度))を参照・登録(更新)することができます。

■ 「とねっと」健康記録を利用すると

- 血圧や体重の変化などを記録して、ご自身の健康管理に活用できます。
- 「とねっと」に参加している医療機関の医師が、あなたの健康情報を参照して診療に役立てることもできます。
- 旅行先などで、かかったことのない医療機関を受診することになった場合に、ご自身のスマートフォンで「とねっと」健康記録に登録された情報を医師に見せることで、より多くの情報を医師に伝えることができます。
- 参加(利用)同意書の情報(氏名・生年月日・性別を除く。)が、ご自身のパソコン等から変更することができます。

■ どなたでも簡単に利用できます。

- ご自身のパソコンやスマートフォン等を使って、手軽に利用することができます。
- 「とねっと」健康記録は、医療機関を受診していない方も利用できます。

■ 申込みの方法

- 「とねっと」参加(利用)の申込みの際に、あわせて「とねっと」健康記録の申込みをすることができます。
⇒ 別紙『「とねっと」参加(利用)同意書』の「とねっと」健康記録パスワード欄に任意の4ケタの数字を記入して提出してください。

※ 利用申込み時に記入するパスワード(4ケタの数字)は、「とねっと」健康記録にログインするときに必要となります。

※ パスワードは、後日、「とねっと」健康記録上で変更することができます。

※ パスワードを忘れた場合は、協議会事務局へお問い合わせください。

■ 利用(ログイン)の方法

- 「とねっと」健康記録にアクセスします。⇒ <http://www.tonet.phrdb.jp/>
※ 協議会ホームページのトップページからもアクセスできます。
<http://www.saitama-tonet.jp>
- 「とねっと」カードIDとパスワードを入力します。
※ 「とねっと」カードIDは、「とねっと」参加後に発行される「とねっと」カード裏面に記載された8ケタの数字です。(ハイフンは入力しません。)

【問合せ】 協議会事務局

TEL 0480-63-0003 FAX 0480-63-0033

E-mail tonet@rhythm.ocn.ne.jp

利根医協発第12号

令和5年8月24日

国立保健医療科学院
保健医療情報政策研究センター
センター長 星 佳芳 先生侍史

埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会
会長 北埼玉医師会長 加藤 誠



「とねっと」の効果と評価のための解析について（ご依頼）

謹啓

暑さ厳しき折ではございますが、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。
さて、この度、「とねっと」の効果と評価を実施することとなりました。
本件についての解析を貴センターにお願いしたく存じます。
諸事ご多用のことと存じますが、何卒、ご承引くださいますようお願い申し上げます。

謹白

【連絡先】

埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会事務局

担当：渡辺

〒347-0031

埼玉県加須市南町 5-15（埼玉県加須保健所内）

電話：0480-63-0003 FAX：0480-63-0033

E-mail tonet@rhythm.ocn.ne.jp

「地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究」に対するご協力をお願い

このたび、下記研究について、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、研究対象者への新たな負担は一切ありません。また研究対象者のプライバシー保護については最善を尽くします。

研究の対象となる皆さまのうち本研究への協力を望まれない方は、その旨を研究責任者の国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター松田彩子宛に連絡いただきますようお願いいたします。

1 対象となる方

- ① 東埼玉総合病院で“とねっと”（埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム：<http://www.saitama-tonet.jp/>）登録（2018年～2023年）をした糖尿病患者さん
- ② 2018年～2023年の間に東埼玉総合病院に搬送された患者さん

2 本研究の目的と方法

(1) 目的

患者自身による医療情報レコード（Patient-Centered Digital Health Records (PHR)）である地域医療ネットワークシステムの効果と評価を検討するにあたり、下記の①医療機関での活用と効果、②地域医療連携での活用と効果の点から検討します。

- ① 医療機関において、地域医療ネットワークシステムの効果と評価を、糖尿病患者対象に、ヘルスアウトカムがどのように改善するかを明らかにします。

また、地域医療ネットワークシステムの利用者を対象に、有用な効果が期待される医療情報（アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急時に有用な検査や生活習慣病関連の検査）、処方情報等）の項目・アプローチ方法、利用状況について検討します。

- ② 地域医療連携において、地域医療ネットワークシステムの共有情報を用いて、救急隊（救急車）が迅速で的確な救急活動に役立っているかどうかを明らかにします。

救急活動に有用な効果が期待される医療情報（アレルギー有、感染症罹患状況、処方薬剤、禁忌薬剤、臨床検査結果、基礎疾患）などの項目・情報共有について、検討します。

(2) 方法

本研究は、埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会から依頼に基づき、協議会が

構築した「地域医療ネットワークシステム(PHRの”とねっと”)」の過去10年分のデータを用いて検討します。埼玉利根保健医療圏医療連携推進協議会の事業実施者である東埼玉総合病院から、国立保健医療科学院の松田彩子(研究責任者)へ情報を提供します。情報提供の際は、ご氏名を関係のない仮名・数字に置き換えて個人が特定できないように加工し、解析します。

3 協力をお願いする内容(研究に利用する試料・情報の項目)

- ・ とねっと健康記録
- ・ 診療情報:病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報など
(この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。)

4 研究組織

東埼玉総合~~総合~~病院
糖尿病・代謝・内分泌内科 科長 山本 友也
地域糖尿病センター センター長 中野 智紀

帝京大学公衆衛生大学院
准教授 鈴木 明日香
国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター
センター長 星 佳芳
上席主任研究官 上野 悟
上席主任研究官 松田 彩子
研究員 西大 明美

5 研究に用いる試料・情報の利用開始予定日

国立保健医療科学院研究倫理申請承認後～2027年3月31日

6 東埼玉総合病院の研究責任者

糖尿病・代謝・内分泌内科 科長 山本 友也
地域糖尿病センター センター長 中野 智紀

7 本研究の全体の研究責任者

国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター
上席主任研究官 松田彩子

- 8 研究対象者の求めに応じた、情報利用の停止について
対象者様の求めに応じて、情報の利用を停止します。情報利用の停止を希望する(研究への協力を望まない)方は、9に記載の連絡先までご連絡ください。

- 9 本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
国立保健医療科学院 保健医療情報政策研究センター
上席主任研究官 松田彩子
〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6
e-mail:matsuda.a.yk@niph.go.jp
TEL:048-458-6206

M 東埼玉総合病院

予約電話番号

0480-40-1420

8:00~17:00 土 8:00~12:30

代表電話番号

0480-40-1311

0480-40-1311

外来担当医表

交通・アクセス

看護部



ホーム



病院紹介



外来のご案内



入院のご案内



診療科・部門



医療関係者



求人情報

ホーム > 病院紹介 > 臨床研究に関する情報公開

病院紹介

臨床研究に関する情報公開

東埼玉総合病院では、医療の発展と向上のために、臨床研究を実施しております。

通常、臨床研究を実施する場合は、患者さんやご家族にご説明して理解いただき、同意を得たうえで実施いたしますが、臨床研究のうち観察研究（対象となる患者さんの診療データのみを匿名化して用いる研究）については、国が定めた倫理指針に基づき、必ずしも対象となる患者さんから直接同意を得る必要はないとされています。

東埼玉総合病院では、倫理・治験委員会の承認を得て、個別の同意を取らずにデータを使用する研究について、下記の通り公開しています。

研究への協力を希望されない場合は、各文書内に記載されている各研究の担当者までお知らせください。

承認された臨床研究の一覧

- **リハビリテーション科** 承認NO：第20220003号 承認日：2023/4/4
[体幹筋運動単位による脳卒中後遺症者姿勢調整時の神経回路興奮特性解明](#)
- **埼玉脊椎脊髄病センター** 承認NO：第20220002号 承認日：2023/2/28
[骨粗鬆症患者における脊柱変形・骨粗鬆症・ロコモティブシンドロームの研究](#)
- **埼玉脊椎脊髄病センター** 承認NO：第20220001号 承認日：2022/5/10
[骨粗鬆症患者と地域在住高齢者におけるロコモ度テストの結果比較](#)

患者さんの個人情報の保護に関するお知らせ

当院では、患者さんに安心して医療を受けていただくために、安全な医療提供をご提供するとともに、患者さんの個人情報の取り扱いにも、万全の体制で取り組んでいます。

○個人情報の利用目的について○

当院では、患者さんの個人情報を右記の目的で利用させていただくことがございます。これら以外の目的で利用させていただく必要が生じた場合には、改めて患者さんから同意をいただくことにしております。

○個人情報の開示・訂正・利用停止について○

当院では、患者さんの個人情報の開示・訂正・利用停止 につきましても、「個人情報の保護に関する法律」の規程にしたがって進めております。

○ご家族以外の方の診察室への入室について○

患者さんのご家族以外の方の診察室等への入室については、個人情報保護法の観点より、同席することについて事前に患者さん若しくはご家族の許可を取っていただけますようお願い致します。

○相談窓口について○

ご質問やご相談は、各部署の責任者または以下の個人情報相談窓口（担当）をご利用下さい。

『個人情報保護相談窓口 医事課長』

東埼玉総合病院 病院長

平成17年4月1日施行

平成26年3月1日改訂

令和3年2月1日改訂

当院における個人情報の利用目的

【患者さん等への医療の提供に必要な利用目的】

(当院での利用)

- ・当院で患者さん等（健診も含む）に提供する医療
- ・医療保険事務
- ・入退院等の病棟管理
- ・会計・経理
- ・医療事故等の報告
- ・質向上、安全確保、医療事故あるいは未然防止等の分析、報告
- ・医療の質の向上を目的とした院内症例研究
- ・院内医療研修への協力
- ・患者さんへの医療サービスの向上

(他の事業者等への情報提供)

- ・他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ・他の医療機関等からの照会への回答
- ・患者さんの診療のため、外部の医師等の意見、助言を求める場合
- ・検体検査業務等の業務委託
- ・ご家族等への病状説明
- ・保険事務の委託
- ・審査支払機関又は保険者へのレセプトの提出
- ・審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険等に係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等
- ・第三者機関への質向上、安全確保、医療事故対応、未然防止等のための報告

【上記以外の利用目的】

(当院での利用)

- ・医療、介護サービスや業務の維持、改善のための基礎資料
- ・医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、管理栄養士、救急救命士、医療事務等の学生実習への協力
- ・医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、管理栄養士、救急救命士等の教育及び研修
- ・症例検討、研究および剖検、臨床病理検討会等の死因検討
- ・研究、治験及び市販後臨床試験の場合。関係する法令、指針に従い進める。
- ・治療経過および予後調査、満足度調査、ご意見箱や業務改善のためのアンケート調査

(学会・医学誌等への発表)

- ・特定の患者、利用者、関係者の症例や事例の学会、研究会、学会誌等での報告は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化します。また匿名化困難な場合は、ご本人の同意を得ます。

(他の事業者等への情報提供を伴う事例)

- ・外部監査期間への情報提供
- ・当該利用者に在宅サービスを提供する他の在宅サービス事業者や在宅介護支援事業所等との連携（サービス担当会議等）、照会への回答

○上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨を担当窓口までお申し出下さい。

○お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせて頂きます。

○これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。

年 月 日

他の研究を行う機関への試料・情報の提供に関する記録

国立保健医療科学院院長 曾根智史 殿

提供元の機関：東埼玉総合病院
 住 所：〒340-0153 埼玉県幸手市吉野 517-5
 機関の長 氏 名：病院長 福田 良昭
 責任者 職 名・氏 名
 糖尿病・代謝・内分泌内科 科長 山本 友也
 地域糖尿病センター センター長 中野 智紀
 提供先の機関：国立保健医療科学院
 研究責任者 氏 名：松田彩子

研究課題「地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	とねっと健康記録および診療情報（病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報など）
取得の経緯	提供元の機関において診療で得られた診療情報
同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> あり（方法：オプトアウト） <input type="checkbox"/> なし
仮名加工情報	<input checked="" type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） <input type="checkbox"/> なし

以上

国立保健医療科学院
研究倫理審査結果通知書

令和5年12月27日

研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

国立保健医療科学院
保健医療情報政策研究センター
上席主任研究官 松田 彩子 殿

研究倫理審査委員会委員長

受付番号 825

課題名 地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究

上記研究計画等については、下記のとおり裁定した。

判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 (承認番号 NIPH-IBRA#23028) <input type="radio"/> 変更の勧告 (要再申請) <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当 (照会番号 NIPH-TRN#)
勧告 ある いは 理由	
備考	国立保健医療科学院 帝京大学

(※多機関共同研究に関する審査の場合は、備考欄に審査対象機関を記載する)



様式10 (院長→研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者))

研究実施の許可通知書

令和5年12月27日

研究責任者 (多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者)

国立保健医療科学院
保健医療情報政策研究センター
上席主任研究官 松田 彩子 殿

国立保健医療科学院長



承認番号 NIPH-IBRA#23028

課題名 地域医療ネットワークシステムの効果と評価研究

上記研究課題の実施については、研究倫理審査委員会の意見等に基づき、下記のとおり裁定した。

判定	<input checked="" type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可
(研究実施許可の条件、研究実施に当たっての留意事項)	
(不許可の理由)	

(様式 I)

診療等倫理審査申請書

令和 6 年 1 月 9 日

社会医療法人 ジャパンメディカルライアンス
東埼玉総合病院 病院長 殿

申請名 山本 友也
所 属 糖尿病・代謝・内分泌科
職 名 科長



※受付番号	
1 診療等の名称	地域医療ネットワークシステム(とねっと)の効果と評価研究
2 主たる担当者名	山本 友也 (糖尿病・代謝・内分泌科 科長)
3 従たる担当者名	1. <u>中野 智紀</u> 所属 <u>東埼玉総合病院 地域糖尿病センター</u> 職名 <u>センター長</u> 1. <u>松田 彩子</u> 所属 <u>国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター</u> 職名 <u>上席主任研究官</u> 1. <u>星 佳芳</u> 所属 <u>国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター</u> 職名 <u>センター長</u> 1. <u>上野 悟</u> 所属 <u>国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター</u> 職名 <u>上席主任研究官</u> 1. <u>西大 明美</u> 所属 <u>国立保健医療科学院 保健医療政策研究センター</u> 職名 <u>研究員</u> 1. <u>鈴木 明日香</u> 所属 <u>帝京大学公衆衛生大学院</u> 職名 <u>准教授</u>

4 診療等の必要性（意義）、対象、計画、期間及び実施場所」

【必要性】

近年、日本では、総務省、厚生労働省、経済産業省など連携し、(Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) に関するデータの利活用の推進など、国民の健康づくりを目指す PHR サービスの推進に向けた取り組みが行われている。PHR サービスは、医療機関を中心に事例が報告されているが、地域医療連携における PHR サービスの利活用についての報告はまだほとんどない。

患者自身による医療情報レコード (Patient-Centered Digital Health Records (PHR)) である地域医療ネットワークシステムの効果と評価を検討するにあたり、①医療機関での活用と効果、②地域医療連携での活用と効果の点から検討する。

① 医療機関において、地域医療ネットワークシステムの効果と評価を、糖尿病患者対象に、ヘルスアウトカムがどのように改善するかを明らかにする。

また、地域医療ネットワークシステムの利用者を対象に、有用な効果が期待される医療情報（アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報（救急時に有用な検査や生活習慣病関連の検査）、処方情報等）の項目・アプローチ方法、利用状況について検討する。

② 地域医療連携において、地域医療ネットワークシステムの共有情報を用いて、救急隊（救急車）が迅速で的確な救急活動に役立っているかどうかを明らかにする。

救急活動に有用な効果が期待される医療情報（アレルギー有、感染症罹患状況、処方薬剤、禁忌薬剤、臨床検査結果、基礎疾患）などの項目・情報共有について、検討する。

【対象】

- ・東埼玉総合病院で“とねっと”（埼玉利根保健医療圏地域医療ネットワークシステム）登録（2018年～2023年）をした糖尿病患者全症例 約500名
- ・2018年～2023年間に東埼玉総合病院に救急搬送された患者全症例 約3000名

【計画】

・“とねっと”自己観察項目の利用状況より、「自己観察項目を利用している群」と「自己観察項目を利用していない群」にわけると、結果変数を糖尿病の重症化の有無とし、とねっと利用状況および可能性のある交絡要因（性別、年齢、基礎疾患など）を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。また、薬物療法治療群、食事療法群、インスリン注射治療群に層別し、検討する。

・“とねっと”の登録状況より、「とねっと登録あり群」と「とねっと登録なし群」にわけると、病院収容所要時間（入電から医師引継ぎまでに要した時間）は、全国平均値より、2群にわけると、結果変数を救急搬送時間の2群とし、とねっと登録状況および可能性のある交絡要因（性別、年齢、基礎疾患など）を説明変数とした多変量ロジスティック回帰分析を実施する。

また、事故種別に層別し、検討する。

【期間】 所属研究機関長許可後 ～ 令和9年3月31日

【実施場所】 東埼玉総合病院糖尿病外来

5 診療等における医学倫理的配慮について（ 1）～3）は、必ず記載とのこと）

1) 診療等の対象となる個人及びその家族の関係者に対する人権の擁護

本研究では、個人情報を含むデータを取り扱うが、東埼玉総合病院内でデータの匿名化を実施し匿名化されたデータのみ、病院外へ持ち出す。

データは、国立保健医療科学院保健医療政策研究センター内の閉ざされたネットワークに接続された PC のみで分析を行う。分析時以外、施錠可能な棚で PC を管理する。また提供されたデータおよびバックアップデータ(CD)は、施錠可能な棚にて保管する。

また氏名や住所等の個人に関わる情報は取り扱わない。また分析途中の中間生成物に関しては、個人情報を含まない電子データとして処理し、これらのデータファイルにもパスワードをかける。データ分析結果には、個人が特定される情報は含まれない。

研究終了後 5 年間はデータを保管後、廃棄する。CD においても 5 年間保管後、機械的裁断ののち破棄することとする。紙等に印刷した資料は取り扱わない。

2) 診療等の対象となる個人及び家族等の関係者に対し理解を求め、同意を得る方法

書面での研究内容を東埼玉総合病院内に掲示し、自分の臨床データを研究目的で使用することを望まないことの申し出を行った者の臨床データは、本研究に使用しない。

3) 診療等によって生ずる個人及びその家族等の関係者に対する不利益並びに医学上の貢献の度合いの予測

個人情報を含まないデータであり、調査対象者に対するリスクはない。PHR の活用として、地域医療ネットワークシステムの効果と評価をしめすことは、科学的利益のほうが大きい。

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書又は診療成果の公表原稿があるときは、そのコピーを添付して下さい。
 - 2 ※欄は記入しないこと