

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-049
倫理審査（初回審査）	西暦 2020 年 8 月 4 日
研究課題名	診療データに基づく妊婦における抗うつ病治療薬に関する実態調査
研究の対象	MDV analyzer に登録されている全国 DPC 病院において、2010 年 4 月 1 日から 2020 年 7 月の間に抗うつ薬が処方された妊婦さん
研究の目的・方法	<p>【目的】</p> <p>本調査では、診療データ（診断群分類包括評価（Diagnosis Procedure Combination ; DPC）データおよびレセプトデータ）を用いて、妊婦における抗うつ病治療薬に関する実態を明らかにすることです。</p> <p>【方法】</p> <p>本調査は、MDV analyzer（メディカル・データ・ビジョン社）を用いた診療データに基づく後ろ向き調査です。なお、利用した被験者データは、メディカル・データ・ビジョン社に診療データを送る時点で特定の個人を識別することができないように匿名化の処理を行っています。学会発表や投稿論文などの情報を用いる場合は、上述した匿名化の処理を行った結果のみを用います。</p> <p>【研究期間】</p> <p>承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日</p>
調査データ該当期間	西暦 2010 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 7 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	取得する情報：年齢、性別、医薬品の種類、レセプト傷病名、1 日あたりの平均投与量
お問い合わせ先	<p>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ください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p>

	<p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221(代)</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 薬剤部 副薬剤師長 菊池 大輔</p>
--	---

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合