

「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	2020-2-208
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 2月 5日
研究課題名	診療録を用いた院内副作用症例の抽出方法の検討
研究の対象	<ul style="list-style-type: none">● 調査期間中に当院医師が診察した患者さんのうち医師が診療録に記載した文章に以下の7つのキーワードのいずれかが記載されている患者さん。 キーワード：副作用、被疑薬、薬剤性、薬剤関連、薬剤熱、薬疹、DLST
研究の目的・方法	電子カルテを使用し、医師による記録から副作用に関する情報を効率的に収集する方法を検討する。なお、研究実施期間は承認日～2021年12月31日とする。
調査データ該当期間	西暦2020年10月1日 ～ 西暦2020年10月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・ 調査期間内に記録されたキーワードが記載されている医師記録の数・ 上記医師記録が記録されている患者さんの数・ 調査期間内に記録されたキーワードが記載されている医師記録のうち副作用の発生に関連した記述のある医師記録の数・ 医師記録に記載のあった副作用の発生時期・ 発生していた副作用の被疑薬・ 発生していた副作用の名称・ 発生していた副作用の数・ 調査対象患者さんの入外区分
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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、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ませんので、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>

	〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区1丁目12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 薬剤部 薬剤師 三浦良祐
--	--

◆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

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