

## 医学系研究に関する情報公開文書

	薬剤製造販売後調査における SS-MIX+EDC 連携試行試験に関する調査研究
研究責任者	木村 通男
研究機関名	国立大学法人浜松医科大学
研究目的と意義	株式会社アスクレップ（以下、「アスクレップ社」という）は、20 年以上にわたり、国内において、医薬品等開発業務受託機関（CRO）として各種サービスを提供している。研究責任者の木村は、厚生労働省標準的診療情報交換推進事業（以下、「SS-MIX」という）の提唱、開発に関わり、SS-MIX ストレージの普及推進に尽力し、附属病院も全国 518 の SS-MIX ストレージ稼働医療機関の一つとなっている。本研究は、SS-MIX とアスクレップ社製電子的臨床検査情報収集システム（EDC）である「ADDIN」により、薬剤製造販売後調査の臨床データについて病院情報システム（以下、「HIS」という）データと EDC「ADDIN」の連携が症例データ収集の迅速化、データの品質向上、調査担当医師の負担軽減、製薬企業の負担軽減に、いかに寄与するかを評価することを目的として実施するものである。
研究期間	西暦 2016 年 2 月（倫理委員会承認後） ～2016 年 5 月
研究方法	<p>●対象となる患者さん： 附属病院の 2 型糖尿病患者で 2016 年 1 月末までにおいて糖尿病治療薬投与後 3 年間経過した患者</p> <p>●研究に使用する試料： (1) 診療電子化情報 一式</p> <p>●研究方法 附属病院 HIS データ集積した臨床研究データベースシステム D*D による検索により、糖尿病治療薬を使用している患者の中で、薬投与後 3 年間の観察期間とした対象症例数 10 例について、</p> <p>① SS-MIX + ADDIN 連携 5 症例 ②ADDIN 単独 5 症例</p> <p>上記 2 項目の調査データ固定までの期間、再調査発生率、内容等に関する比較評価、調査担当医師への負担軽減効果、要望等を実施調査する。扱う HIS データは、連結不可能匿名化情報とし、アスクレップ社には、データ固定までの期間、再調査発生率といった数値、及び比較評価、要望のみが報告される。</p>
問い合わせ先	〒431-3125 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：医療情報部 担当者：木村 通男 TEL： 053-435-2770 FAX：053-435-2769 E-mail：kimura@mi.hama-med.ac.jp