第1.2版

2025 年4 月4日

「医療機器・材料のトレーサビリティデータの収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援」（内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP） 第3期 統合型ヘルスケアシステムの構築　テーマB-5）についてのお知らせ

本研究事業は、国立国際医療センターをはじめとする全国の病院にてカテーテル治療を受けられた患者さんを対象に、医療機器・材料の使用情報について収集を行うものです。

【研究事業の概要】

本研究事業では、患者さんの治療で使用された医療機器・材料の情報を匿名化し、個人情報を含まないかたちで多施設から集積するシステムを構築します。

集められた医療機器・材料の使用情報や院内及び院外の移動情報などを集計・分析することで、医療安全の向上や物流の効率化を図ります。また、将来的に診療情報を連携することで医療機器・材料の改良や新製品開発への活用も期待できます。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：当院にてカテーテル治療を受けられた方

対象期間：2019年2月6日～2027年12月31日

研究期間：倫理審査委員会承認日～2027年12月31日

試料・情報の利用又は提供を開始する予定年月日：倫理審査委員会承認日から2週間後

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。治療で使用した医療機器・材料の情報を収集します。収集したデータは、Virtual Private Network（VPN）と呼ばれる暗号化されたセキュアな通信経路を用いて、代表機関がクラウド上に構築したサーバにアップロードされ、研究に参加する施設で活用されます。

【主な情報収集項目】

カテーテル室のデータ収集システムに記載・登録された以下の項目。

日付、性別、年齢（誕生年月）、商品コード、商品名、材料名、価格、業者名、医事コードなど

【研究に参加する施設】

本研究事業では国立健康危機管理研究機構を代表機関として全国の病院・企業が参加してい

ます。これらの参加施設の認められた研究者だけが、収集されたデータを利用することができます。参加する施設一覧は、次のホームページをご参照ください(URL: https://www.med-dtw.jp/) また、本研究事業で集めたデータを活用した研究についても、上記ホームページに記載されます。

【研究資金とその関係】

本研究事業は内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」の一環として実施されております。

本研究事業の実施にあたり、利益相反の状況について研究代表機関の利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切な管理をおこなっております。本研究に関する研究全体及び研究者個人として、申告すべき利益相反状態はございません。

本研究事業への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんに使用した医療機器・材料に関する情報を利用しないようにいたします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、下記の問い合わせ先までお申し出ください。未成年の方の場合には、保護者等の方からのお問い合わせにも対応いたします。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを削除することが困難な場合もあります。

この研究事業への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。また、あなた（や代諾者の方）のご希望により、この研究事業に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究事業の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

〇問い合わせ窓口
[分担施設名]
[分担施設　代表者氏名]
[分担施設　代表者 連絡先]

研究責任者
国立健康危機管理研究機構
所属　システム基盤整備局　医療情報管理部
氏名　美代 賢吾
162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話番号 03-3202-7181（代表）
e-mail：　cmii-info※jihs.go.jp
（「※」を「@」に変更ください。）