

第 1.0 版 2026 年 4 月 20 日

近畿大学病院を受診した患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院では、「臨床データの活用による治験候補患者の特定精度およびリクルーティング時間削減の検証」のためのご協力をお願いしています。この研究において、患者さまの臨床データを取り扱いますので、以下の内容をご確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部等倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

#### 【研究課題名】

臨床データの活用による治験候補患者の特定精度およびリクルーティング時間削減の検証

#### 【研究の対象】

研究オプアウト以降 2026 年 12 月 10 日までの間に本院を受診したすべての方を対象とします。

#### 【研究背景・目的】

##### ●研究背景

新しい薬や治療法が安全かつ確実に使えるようになるまでには、多くの段階を経て慎重に評価する必要があります。この評価の一部として、実際の患者さまの協力を得て行う「治験」と呼ばれる臨床試験があります。治験は、厚生労働省が定めた基準に従い、安全性や効果を確認する大切なプロセスです。

日本では世界と比べて治験の実施や参加者の登録に時間がかかることがあり、必要な治療の選択肢が患者さまに届くまでに時間を要することがあります。また、患者さまの特性や治療歴に合う治験を見つけて参加候補として選ぶことは、医療機関の先生方にとっても大変重要でありながら、時間的にも負担の大きい作業です。

こうした背景から、患者さまの診療情報をよりよい形で活用し、適切な治験候補者の方を迅速にご案内できる仕組みが役立つ可能性があると考えられています。

##### ●研究目的

本研究は、日常の診療で記録されている情報（電子カルテデータなど）を活用して、治験への参加が見込まれる患者さまをより早く、正確に見つける方法を検討することを目的としています。具体的には、研究で定めた条件に合う可能性のある患者さまの情報を効率的に選定し、その仕組みが実際の医療現場で役に立つかどうかを評価します。

これにより、

- 医療機関での候補者探しの負担が軽くなる可能性
- より多くの患者さまが治験にアクセスしやすくなる可能性

- 新しい治療が患者さまのもとに届くまでの時間が短くなる可能性が期待されています。

この研究は、現在の医療の質を高め、患者さま一人ひとりにとってより良い治療の選択肢を広げることに寄与することを目指しています。

#### 【研究方法】

通常診療で得られた診療録を含む臨床データ（医科レセプトデータ・DPC 調査データ・電子カルテデータ）を用いて、組み入れ条件を満たし、除外条件を満たさない患者さまを選定します。

#### ●研究実施期間

研究許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

#### ●研究に用いる情報の項目

医科レセプトデータ・DPC 調査データ・電子カルテデータ（患者 ID・処方された薬剤の情報・診療内容・検査結果・病歴・治療歴・治療の効果・副作用等の発生状況 等）

これらの情報をもとに、治験の条件に合う可能性のある患者さまを選定します。

#### ●研究資金

この研究は、株式会社 NTT データの資金を用いて実施されます。また、この研究における研究者と関係企業との利益相反は、近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されます。

#### 【外部への情報提供】

#### ●情報提供に伴う個人情報の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたの通常診療で得られた診療録を含む臨床データ（患者 ID・処方された薬剤の情報・診療内容・検査結果・病歴・治療歴・治療の効果・副作用等の発生状況 等）を取り扱います。これらには、担当医等による保健指導・診療・調剤等に関する情報が含まれますが、本研究においては、患者さまの氏名、住所、生年月日等の情報は、研究・解析に使用いたしません。

本研究では、将来的に治験候補患者さまをより正確に見つけられる仕組みが実際に使えるかどうかを検証することも目的としています。そのため、選定された候補患者さまが実際の患者さまと一致しているかを確認する必要があり、院内で照合を行うために患者 ID を利用します。患者 ID は院内および、解析業務を担う共同研究機関である株式会社 NTT データ、NTT 株式会社のみ使用し、院外で個人が特定されることはありません。

なお、参加するすべての研究者は、本研究における個人情報の取扱いに関して、生命・医学系指針、個人情報の保護に関する法律及び適用される法令、条例等を遵守いたします。

あなたの情報は、以下のガイドラインを含む情報セキュリティに関する関係法令等を遵守し、厳重に管理いたします。

- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）
- ・医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン（経済産業省・総務省）

●情報の提供を行う機関の名称・住所及びその長の氏名

株式会社 NTT データ

責任者：大西壮輝 〒135-8671 東京都江東区豊洲 3-3-9

公式ホームページ：<https://www.nttdata.com/jp/ja/>

●外部機関での情報閲覧と守秘義務の厳守について

本研究では、解析業務を共同研究機関である株式会社 NTT データおよび NTT 株式会社と共同で実施しています。受託機関とは守秘義務契約を締結しており、個人情報保護法および関連法令に基づき、適切に管理されます。これらの対応により、あなた個人を同定する情報は漏れることはありません。

●利用または提供を開始する予定日

近畿大学医学部長の許可日（2026年5月19日）より開始します

●利用する者の範囲

研究責任者：林 秀敏（近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門）

研究分担者：田中 薫（近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門）

株式会社 NTT データ

NTT 株式会社

●情報の管理に責任を有するものの名称

近畿大学医学部

株式会社 NTT データ

【研究組織・研究代表者】

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏

【研究参加について】

本研究において、患者さま又はその代理の方が、この研究への参加（通常診療で得られた診療録を含む臨床データを利用すること）を望まない場合は、下記「お問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご参加されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、参加を希望しない旨をご連絡いただいても、研究成果の公表後など、データの利用を停止できない場合がありますことをご承知おきください。

【お問い合わせ先】

本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

● お問い合わせ先

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 田中 薫

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話番号：072-288-7222（代表）

メールアドレス：[katanaka@med.kindai.ac.jp](mailto:katanaka@med.kindai.ac.jp)