

<p>電子カルテ由来の診療情報はどのようなデータが格納されているのでしょうか。</p>	<p>データ概要については、下記ページの下部にございます、「RWDデータベース(診療情報)」をご参照いただければと存じます。  <a href="https://www.hcei.or.jp/page/database">https://www.hcei.or.jp/page/database</a></p> <p>採血データについては、一般的な項目でしたら提供可能となっておりますが、それ以外の項目については整備が必要または提供不可の場合もあり、ご相談に応じて検討させていただきます。</p>
<p>大学の研究室に所属していますが、個人で利用できるのでしょうか。</p>	<p>アカデミア様向けのデータ提供については、弊社の母体である、一般社団法人 健康・医療・教育情報評価推進機構(HCEI)で行っている公募での提供をご案内させていただいております。      ご利用方法等については、下記のページをご参照いただけますと幸いです。  <a href="https://www.hcei.or.jp/page/application">https://www.hcei.or.jp/page/application</a></p> <p>また、アカデミア様むけへのデータ利活用の取組として、日本臨床疫学会&lt;<a href="http://www.clinicalepi.org/">http://www.clinicalepi.org/</a>&gt;でのRWD研究助成賞の募集も定期的に行っておりますので、それぞれの募集期間においてのご申請もご検討いただけますと幸甚に存じます。</p>
<p>一次申請から承認及び利用開始までの期間はどれ位の期間でしょうか。</p>	<p>HCEIでいただくお時間としては下記の通り約3-4か月となります。      各ステップの間に申請者様側のお手続きが必要となりますこと、ご了承ください。      &lt;HCEI審査委員会の所要期間&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一次審査: 約1か月        (一次審査通過後、貴施設IRBにて承認が得られましたら、二次審査へ進みます※要承認書)</li> <li>・二次審査: 約1か月        (二次審査にて条件付き承認となった場合は修正対応の上、改めてHCEI審査委員会の承認が必要です)        ⇒二次審査承認後、事務局での手数料の入金確認および様式3依頼書を受領し、約1か月後にデータご提供の流れとなります。</li> </ul>
<p>電子カルテデータが収集されている期間について教えてください。</p>	<p>電子カルテデータは2001年1月に入力されたものから、直近に入力されたものまでのデータが利用可能となっております。      各提供元病院の利用可能期間は電子カルテ導入時期によって異なりますが、電子カルテ導入年からお提供手続き完了の直近までのデータ利用が可能となっております。</p>

同一人物を継続して追跡していくことは可能でしょうか。	医療機関にて匿名化されたデータとなりますため、同一医療機関内における同一患者の追跡はデータがある範囲で可能ですが、転院の場合など他医療機関との患者の紐づけは不可となっております。
別紙A1:利用環境に関する各要件について 新型コロナ感染症予防対策の一貫でリモート環境 (自宅や事務用のオフィス環境での使用)は可能でしょうか。	所属されているご施設内での管理をお願いしております。
オプアウトについて 通常の医療機関における臨床研究では、患者に臨床研究参加への拒否の機会を与えるために、HP等で情報公開をすることが多いかと存じます。 本データベースでは、データ提供元の各医療機関においてオプアウト(患者への拒否の機会の提供)がなされているという認識で宜しいでしょうか？	HCEIでは、医療機関からデータをご提供いただくにあたり、医療機関においてオプアウトおよび情報公開を実施いただいております。 弊社からの提供データについては、匿名加工された情報であり、データ利用者の各研究者側での同意取得は不要です。
IRBへの申請は必要でしょうか。	その研究が倫理的に承認されている担保として承認書を提出いただいております。 審査機関で審査不要の判断であれば、その回答を提出いただければと存じます。
施設IDは取得可能でしょうか。 施設ごとに患者を分類した解析を検討しております。	施設IDについてはご提供しておりません。 患者が属する施設情報としては、八地方区分と病床規模のみ提供可能です。
データの使用期限はいつになるでしょうか。 解析完了でしょうか。それとも論文投稿まで終わらせる必要があるということでしょうか。 その場合、査読等で新しい解析を求められた際にデータの使用は可能でしょうか。	規定されている利用期間内に投稿された論文に関しては 査読対応が完了するまで規定の利用期間を超過してのご利用が可能です。
どのようにデータを指定すればよいでしょうか。	データ項目一覧シートをご利用ください。 基本となる対象症例(病名・医薬品・診療行為のいずれか)をご指定いただき、次に対象症例患者に紐づく必要な検査情報をご指定下さい。  医薬品、診療行為については、対象症例を患者が紐づくデータをご提供いたします。 (尚、データ量によっては、データの絞り込みを行うことがありますことご了承ください。)  指定不要なその他の提供項目については「RWDデータベース(診療情報)」をご参照いただければと存じます。 <a href="https://www.hcei.or.jp/page/database">https://www.hcei.or.jp/page/database</a>

<p>公募条件のなかで、「データ量によっては、データの絞り込みを行うことがあります。」と記載されていますが、どのくらいの症例数が該当しますか。</p>	<p>絞り込み対象となる症例数は一概には基準を設けておりません。研究テーマごとに検討しております。</p>
---	---