

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院患者支援センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：医療－介護のシームレスな情報共有支援方法に関する調査研究

1. 研究の概要

本研究では、医療－介護連携をシームレスに行える情報共有技術の開発・導入を追究します。対象は、地域連携クリニカルパスとします。この技術は、医療工程を標準化する電子クリニカルパス（ECP）を下敷きに、介護ケア時に必須となる生活支援の情報を組み入れます。

高齢化社会が進展する中ではすべての患者を病院で預かることはできません。超急性期の手術は大学病院などの高度医療機関で実施し、容態が落ち着き次第、他病院に転院あるいは介護施設に転所する必要性が出てきます。しかし、それぞれの施設の間では患者中心視点で情報が共有されておらず、治療やケア、またそれらの記録に抜けが生じる可能性があります。研究代表者がこれまでに大学病院で実施してきた ECP の開発・導入では、看護所見と容態重篤化に繋がる可能性のある軽微な変化に関する医療情報の登録・管理方法の改善が必須であることも明らかとなっています。シームレスな医療－介護連携を実施するには、医療知識が十分でない患者と介護職員への適切な知識移転支援が必要です。

以上の課題を解決するために、研究に取り組んでいきます。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院患者支援センターを主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

鈴木 斎王 宮崎大学医学部附属病院患者支援センター・准教授

【共同研究機関】

「本研究は、本学および下記研究機関との間で、法令等が定める諸手続きによって作成された共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、多施設共同研究として実施されるものである。したがって、本研究の参加研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行うものである。」

関西学院大学商学部 准教授 土方嘉徳

岡山大学大学院自然科学研究科 助教 杉原太郎

試料・情報の授受を本学・関西学院大学・岡山大学間で行います。

【研究事務局】

岡山大学大学院自然科学研究科生命医用工学専攻 助教 杉原太郎

〒700-8530 岡山県岡山市北区津島中3-3-1

tel 086-251-8228

<本学における実施体制>

【主任研究者】

鈴木 斎王 宮崎大学医学部附属病院患者支援センター・准教授

【分担研究者】

竹山ゆみ子 看護学科成人・老年看護学講座・講師

高石真那斗 コミュニティー・メディカルセンター・助教

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院患者支援センター・助教

【連絡先】

看護学科成人・老年看護学講座 TEL 0985-85-..... (内線)

コミュニティー・メディカルセンター (田野病院) TEL 0985-85-..... (内線)

宮崎大学医学部附属病院患者支援センター TEL 0985-85-..... (内線)

<研究協力機関>

インタビュー対象施設として以下の協力施設を対象とします。既存資料・情報の提供も含まれます。

| | | |
|----------------|------------|----------|
| 宮崎市立田野病院 | 施設責任者：近藤千博 | 担当者：杉原太郎 |
| さざんか苑 | 施設責任者：近藤千博 | 担当者：杉原太郎 |
| ひむか苑 | 施設責任者：大野和男 | 担当者：杉原太郎 |
| みなみがた荘 (岡山済生会) | 施設責任者：森本尚俊 | 担当者：杉原太郎 |
| たちばな苑 (岡山済生会) | 施設責任者：森本尚俊 | 担当者：杉原太郎 |
| 岡山大学病院脳神経内科 | 施設責任者：金澤右 | 担当者：杉原太郎 |

2. 目的

本院が導入した電子クリニカルパス (ECP) が病棟業務に与えた影響、および医療介護連携のためのクリニカルパス開発のために他病院への転院時と介護施設への転所時の情報共有の実態を調査します。電子クリニカルパス導入前後で患者情報および業務情報の共有と内容がどのように変化したか、また、患者支援センターにおいて実施されている転院支援と、田野病院・さざんか苑、宮崎市内の介護老人保健施設ひむか苑、岡山市内の特別養護老人ホームみなみがた荘において実施されている医療介護の情報共有の実態を看護師、医師、施設職員に対する観察法およびインタビュー法、電子カルテのログデータ分析により探索的に明らかにすることを目的とします。なお、本研究は、情報釈迦におけるトラスト分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成32年3月まで行われます。

4. 対象者

この研究では、精神科を除いた、パス利用に関わる可能性のあるすべての医師・看護師のみなさんと、介護施設で働く介護職員のみなさんの参加を予定しております (年齢は20歳以上)。

5. 方法

(1) 対象となる方

今回の研究では、対象者は医師、看護師、施設職員の皆さんです。

(2) この研究で行う治療方法

今回の研究で、新しく行う治療はありません。

(3) 検査および観察項目

医師、看護師、施設職員のみなさんへの調査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- 入院・入所時の困難さおよび施設間のギャップの所在
- 退院・退所時の困難さおよび施設間のギャップの所在
- 施設間移動をスムーズにつなぐための現状の取り組み
- 施設の性格の相違から生じる必要な情報の種類の違い

- 各施設内で利用している情報機器（情報）の活用状況

(4) この治療法で予想される副作用

副作用が発生するリスクはありません。

(5) 研究への参加期間

それぞれの方にご参加いただく期間は、1回のインタビューにつきおよそ30分です。

(6) 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを医療情報部からご説明いたします。また、中止後も患者支援センターが誠意をもって電子クリニカルパス開発・改良にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、患者支援センターが中止したほうがよいと判断した場合

(7) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、医療情報部は責任をもって最も適切と考えるパス自体および利用法の改善をいたします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、文部科学省の科学研究費補助金（課題名：医療一介護のシームレスな情報共有支援方法に関する調査研究、および、課題名：自然言語で介護スタッフの“ケア知”を補完する知的情報システムの構築と施設への導入）の資金で実施します。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が発生することはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。（例1）なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院患者支援センター

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-9513