

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院医療情報部では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：診療リアルワールドデータの2次利用研究

1. 研究の概要

(1) 研究概要

電子カルテの普及で日々の診療を通して蓄積された医療情報（診療リアルワールドデータ）が研究に利用可能となっている。しかし、大規模な医療情報分析の手法が未整備であり、さまざまな臨床現場の実課題に対応出来るだけの分析ができていない。特に重要なテーマとして、実施された医療行為が十分な生産性を上げているかの評価と、上げていない場合の改善方法の分析である。

本研究では、診療リアルワールドデータを用いて、さまざまな統計手法を活用して、生産性の評価と改善方法の分析法を確立する。

(2) 研究実施期間

研究期間：承認後から2021年3月31日

研究対象者の対象期間：2006年5月1日～2021年3月31日の全てのデータウェアハウス情報

本研究は、宮崎大学医学部附属病院医療情報部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する。

【実施責任者】 宮崎大学医学部附属病院医療情報部・教授 荒木 賢二

【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。

公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院（診療情報企画課統括課長：下川 忠弘）から既存医療情報の提供を受ける。

【共同研究機関役割】

既存医療情報の提供と施設間比較分析：京都民医連中央病院
（診療情報企画課統括課長：下川 忠弘）

【共同研究機関名】

公益社団法人 宮崎市郡医師会 宮崎市郡医師会病院（事務次長：竹下 晋司）
宮崎市立田野病院・宮崎介護老人保健施設「さざんか苑」

【共同研究機関役割】

データの解析

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院医療情報部（担当：串間 宗夫） TEL0985-85-9057

<本学における実施体制>

【主任研究者】宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 串間 宗夫

【分担研究者】宮崎大学医学部附属病院医療情報部・助教 小川 泰右
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 山崎 友義
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 松尾 亮輔
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 古畑 宏樹
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 川野 光一
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 酒田 拓也
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 安藤 文彦
宮崎大学医学部附属病院医療情報部・研究員 豊島 雄太
宮崎大学医学部獣医学総合研究科・修士課程 吉田 翔
公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院
診療情報企画課統括課長 下川 忠弘
宮崎市郡医師会病院・事務次長 竹下 晋司
宮崎大学医学部附属病院
コミュニティー・メディカルセンター・教授
宮崎市田野病院院長 近藤 千博

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院医療情報部 TEL0985-85-9057

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、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っております。

2. 目的

本研究の目的は、日々の診療を通して蓄積された医療情報（診療リアルワールドデータ）を2次利用して、医療サービスの生産性を含めた医療行為の評価や改善に活用することが目的である。

なお、この研究は、医療情報に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から、2021年3月まで行われます。

4. 研究対象者

宮崎大学医学部附属病院(宮崎市立田野病院・宮崎介護老人保健施設「さざんか苑」を含む)ならびに京都民医連中央病院に通院または入院中の患者を対象とします。

5. 方法

(1) 研究のアウトライン

京都民医連病院から匿名化された情報（どの研究対象者の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）をメール等のネットワークを用いず直接受け取り、宮崎大学医学部附属病院の匿名化された情報（どの研究対象者の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）と合わせて、分析用のデータウェアハウスを構築します。

このデータウェアハウスを用いて、以下の分析を実施する。

- ① 術後合併症検出手法の開発
- ② 医療サービスにおける生産関数の推定と活用
- ③ 診療ワークフローの医療高度化・効率化への影響分析
- ④ 電子カルテ情報を臨床研究基盤にするための診療記録探索研究
- ⑤ 院内部署の評価手法の開発
- ⑥ ロジックモデルの医療への応用
- ⑦ 人工知能手法の医療情報分析への応用の可能性検証
- ⑧ 複数医療機関における異なる電子カルテを用いたベンチマークの問題点検証
- ⑨ 介護老人保健施設の介護現場で生じる膨大な量の介護ライフログに関する学術医療・健康情報基盤整備に関する研究

これらの分析には、Microsoft Azure や統計ソフト R の人工知能（多変量解析）を用いる。さらに、分析結果の施設間での比較（宮崎大学医学部附属病院と京都民医連中央病院）を実施します。

(2) 収集する情報

電子カルテおよび医事システムから、下記の医療情報を抽出し調査対象とします。

- ① 患者属性情報：誕生年、性別
- ② 疾病情報：疾病名、入院外来区分
- ③ 診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴
- ④ 処方情報：処方日、入院・外来区分、処方医 ID、薬剤名、数量、単位、処方期間
- ⑤ 診療行為情報：手術歴情報、検査結果、観察項目
- ⑥ 文書情報：経過記録、看護記録、退院時サマリ、手術記録。

◆医療情報の提供を行う研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院・下川忠弘・診療情報企画課統括課長

◆情報の匿名化の方法

・匿名化された情報（どの研究対象者の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）

◆情報の提供に関する記録・保管

・本研究で行われる医療情報の授受については、関連する指針および本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管します。

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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

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言います。

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医療情報部

職名 氏名 串間 宗夫

電話：0985-85-9057

FAX：0985-84-2549