

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理・先進・ゲノム）第 3260 号
研究課題	くまもとメディカルネットワークの利用状況分析
本研究の実施体制	研究責任者 病院 医療情報経営企画部・教授 中村 太志 (役割：研究統括) 研究分担者 病院 医療情報経営企画部・講師 石井 正将 (役割：研究立案、結果の解釈) 病院 総合臨床研究部研究データ管理センター・特任助教 山ノ内 祥訓 (役割：研究立案、データ解析、結果の解釈) 医学教育部 博士課程 医療情報医学講座・大学院生 山澤 順一
本研究の目的及び意義	情報通信技術を用いた病院・診療所間の医療情報共有・連携を担うシステムのことを地域医療連携ネットワークシステム(地連 NW)とありますが、現在全国に 300 以上存在します。地連 NW は多施設の診療情報共有・連携を可能にすることで地域における医療連携業務の効率化を図り、医療費の適正化及び患者の QOL を向上させることができるとされています。しかし、全国の地連 NW では利用が低迷し廃止に追い込まれた地域もあり、利用向上が共通の課題となっています。そのためには地連 NW の利用状況を詳細に分析し利用促進のための方策を実施する必要がありますが、国内においてそういった研究はほとんど報告されていないのが現状です。 熊本県の「くまもとメディカルネットワーク(KMN)」は 2015 年に運用を開始し、2025 年 5 月 2 日で参加患者数 155,870 名、参加施設数 830 施設の地連 NW です。本研究ではこの KMN の利用状況を登録された診療データおよび利用者のアクセスログを用いてパターン分析することで KMN の詳細な利用状況を明らかにし、KMN 利用促進のための要因と利用低迷の要因を特定することを目的としてい

ます。 この研究によって、地連 NW の利用状況を可視化するための手法を確立でき、他の地連 NW でも同様の手法を取ることで、各地域や各システムの特性に応じた利用促進のための方策や、機能強化の優先順位を決定するための根拠情報とすることが期待できます。これにより、将来の地域医療における医療 DX を加速し、医療者及び医療事務者の業務負担軽減と患者の QOL 向上に貢献できると考えています。
研究の方法 2015 年 11 月 1 日から 2025 年 03 月 31 日にくまもとメディカルネットワークに参加登録された患者さまを対象にくまもとメディカルネットワークに保存されている情報を使用して研究を行います。 また、上記期間内に参加施設でくまもとメディカルネットワークにアクセスした職員の情報も使用して研究を行います。
研究期間 承認日 から 2028 年 03 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 2015 年 11 月 1 日から 2025 年 03 月 31 日
研究に利用する試料・情報 くまもとメディカルネットワークに保存された診療情報のうち以下の情報を取得します。 利用者アクセスログ：アクセス日時、アクセス元施設、アクセス患者、利用機能、操作区分(閲覧、更新)。 患者基本情報：性別、参加同意日、同意時年齢、居住市区町村、閲覧許可施設名、閲覧許可日。 診療情報：受診歴、入院歴、文書、病名、処方、検体検査結果、放射線検査、生理検査、内視鏡検査の登録履歴。 利用者情報：職種、所属施設。 施設情報：施設区分(医療機関、調剤薬局、介護施設、等)、参加日、施設名、施設所在市区町村。 本研究で発生する全ての情報は、くまもとメディカルネットワークを運営する公益社団法人熊本県医師会の承認を得て運営管理会社である株式会社電算にて収集及び匿名化されます。匿名化されたデータは熊本大学病院医療情報経営企画部の研究責任者（中村太志）の管理責任のもと、担当研究者（山ノ内祥訓）により厳重に保管されます。具体的には、入退室が管理され施錠のかかった熊本大学病院サーバ室内に設置された医療情報研究用サーバに格納され解析されます。このサーバは本研究関係者のみがアクセスできるように権限制御されており部外者がアクセスすることができないようになっています。また、このデータを外部に持ち出すことができないため、抽出した診療情報は第三者に送付されることはありません。本研究で発生する全ての情報の保管期間は、研究成果の最終報告から 10 年間とします。
個人情報の取扱い 本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、住所、くまもとメディカルネットワークでの ID 番号が個人情報に該当します。匿名化の措置は、くまもとメディカルネットワークからデータを抽出する時点で実施します。匿名化の方法は、氏名は削除され、生年月日はくまもとメディカルネットワ

ークの参加同意日時点の年齢に置き換えられ、住所は市区町村名までとしそれ以降は切り捨てられます。ID 番号はランダムな症例 ID に置き換えられます。

研究対象識別者個人を識別するための対応表はデータ抽出及び匿名化作業中に作成されますが、データ匿名化完了時に破棄されます。

データの抽出及び匿名化の作業は熊本県医師会の管理のもと運営管理会社である株式会社電算が実施します。そのため、本研究関係者が匿名化前のデータにアクセスすることはできません。

上記対応により患者さまを再特定される危険性は非常に低いと考えられます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

利益相反について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しております。本臨床研究計画は、科学研究費助成事業の若手研究「地域医療連携ネットワークシステムの利用状況調査（課題番号:25K20511）」によって交付される助成金を使用して行われる予定で、本臨床研究に携わる全研究者によって公正に費用を使い、また費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行われます。熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用を停止することができます。しかしながら、本研究ではデータの匿名化が完了した段階で特定の個人を識別することができなくなります。そのため、利用停止の申し出についてはデータ匿名化完了(2026 年 7 月を予定)までであればデータの除外が可能です。

研究に不参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

施設研究責任者： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村 太志

相談窓口： 熊本大学病院 総合臨床研究部 研究データ管理センター 山ノ内 祥訓

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 医療情報経営企画部 TEL：096-373-5738