

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 959 号
研究課題	医療情報システムのログデータ並びに診療情報を用いた業務分析による利便性を重視した新たなユーザインターフェースの開発と業務外アクセス防止のアルゴリズム開発の研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 医療情報経営企画部 教授 宇宿 功市郎 研究の統括 研究分担者 熊本大学病院 医療情報経営企画部 准教授 中村 太志 情報の解析及び評価 熊本大学病院 総合臨床研究部 特任助教 山ノ内 祥訓 情報の収集、解析、評価 熊本大学病院 看護部 看護師長 中西 智子 情報の解析及び評価 熊本大学病院 医療情報経営企画部 客員准教授 池田 徳典 情報の解析及び評価 熊本大学大学院 医学教育部医療情報医学講座 大学院博士課程 山澤 順一 情報の解析及び評価
本研究の目的及び意義	現在の医療機関において電子カルテシステムをはじめとする医療情報システムが医療サービスを提供するうえで欠かせない存在となっています。電子カルテシステムはこれまで紙だったカルテを単純に電子化するだけの存在ではなく、安全な医療の提供や医療の質の向上、より効率的な医療の提供、医療者の負担軽減に伴う働き方改革、に貢献することを目指しています。そのために、こういった状況で医療者が情報システムをどう利用しているのかを、情報システムの操作履歴を中心に、操作したときの患者様の状況、医療者側の状況を調査します。この情報をもとにして、医療者は情報システムのどの部分に大きな負担がかかっているか、ミスを生じやすい構造になっていないか、患者様への医療提供に課題がなかったかなどを分析し、アシスタント AI をはじめとする今後の医療情報システムにおける新しいユーザインターフェースの開発を目的としています。また、患者様の医療情報という極めてセンシティブな情報へのアクセスが必要な医療者のみ行われているかどうかの判定を行うことで、安心して患者様の情報をお預かりできるような仕組みの開発も目的としています。

研究の方法

対象となる方は、2013年1月から2022年12月31日までの期間に、熊本大学病院に受診した患者様と、同期間中に病院情報システムを操作したシステム利用者(教職員、学生及び委託業者、等)について、電子カルテをはじめとする病院情報システムに蓄積された情報から抽出して使用します。

収集した情報は匿名化の上、統計的手法や機械学習を用いて予測システムを構築し評価を行います。評価は対象データのうち予測システム構築に使用しなかったデータを用いて行い、実際の診療の中で評価することはありません。

この研究の成果は、学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様やシステム利用者の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023年3月31日までとなります。

試料・情報の取得期間

2013年1月から2022年12月31日の間に、熊本大学病院に受診した患者と、同期間中に病院情報システムを操作したシステム利用者の情報が対象となります

研究に利用する試料・情報

操作を行ったシステム利用者のアクセスログ情報、患者様の診療記録(電子カルテの記載歴、外来受診歴、入院歴、投薬や手術などの診療行為歴、検査歴、等)、インシデントレポート情報、ナースコール履歴、システム利用者の出退勤情報、端末の業務利用履歴情報、医事会計情報、を使用します。

これらの個人情報の保管については研究分担者の総合臨床研究部山ノ内祥訓が担当します。収集した情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院サーバ室にある研究用サーバ内にて保管します。情報について研究責任者及び分担者のみアクセス権が与えられ、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。

保管期間は、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後10年間の保存を行います。研究終了10年経過した時点で、研究対象者(被験者)の資料、情報データを削除します。現段階では紙媒体の資料は想定していませんが、万一紙媒体の資料が存在した場合にはシュレッダーにて裁断の上、破棄します。

個人情報の取扱い

個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得し利用します。個人情報のうち、氏名、住所など個人を特定し得る情報はすべて削除されます。患者IDや職員IDなどのID情報はランダムに生成された研究専用のIDに置き換えられ、元のIDに戻すための対応表は作成されません。年齢や日時などの情報は解析に影響にない範囲で丸められて抽出されます。以上のような匿名化処理を行い取得した情報は、熊本大学病院の診療情報ネットワーク内に保存され、万全な安全管理対策を講じて適切に保護し慎重に取り扱います。解析にあたってはクラウド上の解析システムを用いることもありますが、その場合でも通信及び保存は暗号化を行い、解析後は速やかにクラウド上のデータを削除いたします。

本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除を希望される患者様は、担当者までご相談ください。一般的な質問や苦情がある患者様は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

外部への成果の公表は学会・論文発表あるいは公開の報告書といった形で行われ、今後の診療における安全と質の向上に活用されます。公表に際しては常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分に配慮されます。

利益相反について

本研究は本学の研究として行われます。本学研究者の個人的利益はなく、本研究の公正さに影響を及ぼすことはありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません。しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保証することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。研究のために自分のデータが使用されることを望まれない方は、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

担当者

熊本大学病院 総合臨床研究部 特任助教 山ノ内祥訓

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5575 TEL 096-373-5347

責任者

熊本大学病院 医療情報経営企画部 教授 宇宿功市郎

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 TEL 096-373-5739 TEL 096-373-5738