

作成日

2020年4月26日 第1版

2021年1月24日 第2版

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）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：多施設リアルワールドデータを用いた診療ベストプラクティスの開発と臨床応用

1. 研究の概要

(1) 研究概要

複数の医療機関から、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）を収集し、上記目的にそって、機械学習などにより診療パターンを抽出し、合併症、在院日数、退院時転帰などの治療成果の評価により最適な診療パターンを抽出します。得られた最適診療パターンをもとに、予測モデル、最適診療パターン提案システム、最適診療パターン自動実施システムなどの臨床応用の可能性を探求します。

(2) 研究実施期間

研究期間：承認後から 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の対象期間：2006 年 5 月 1 日～2022 年 9 月 30 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 病院 IR 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 病院 IR 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す。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す。

所属期間	研究者区分	部署	タイトル	氏名	役割
宮崎大学医学部附属病院	実施責任者	病院IR部	教授	荒木 賢二	全体の統括
	主任研究者	病院IR部	研究員	串間 宗夫	統括(データ提供、臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	助教	小川 泰右	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	研究員	山崎 友義	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	研究員	松尾 亮輔	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	研究員	古畑 宏樹	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	研究員	酒田 拓也	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	病院IR部	研究員	安藤 文彦	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	コミュニティー・メディカルセンター	教授	近藤 千博	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	コミュニティー・メディカルセンター	助教	荒木 早苗	分析(臨床応用探求等)
宮崎大学	分担研究者	情報基盤センター	准教授	青木 謙二	分析(臨床応用探求等)
	分担研究者	大学院工学研究科修士課程	学生	河添 圭一朗	分析(臨床応用探求等)
公益社団法人 京都保健会 京都民医連中央病院	主任研究者	医療情報部	部長	下川 忠弘	統括(データ提供、臨床応用探求等)
宮崎市郡医師会病院	主任研究者		事務次長	竹下 晋司	統括(データ提供、臨床応用探求等)
東京工業大学	主任研究者	情報理工学院	教授	横田 治夫	統括(データ提供、臨床応用探求等)
	主任研究者	工学院	准教授	中田 和秀	統括(予測モデル開発等)
産業技術大学院大学	主任研究者	情報アーキテクチャ専攻	助教	柴田 淳司	統括(予測モデル開発等)
千葉大学医学部附属病院	主任研究者	病院長企画室	特任講師	島井健一郎	統括(臨床応用探求等)
株式会社ログビー	主任研究者	研究開発	代表取締役	松田 敦義	統括(予測モデル開発等)
株式会社NTTデータ	主任研究者	研究開発	社員	豊島 雄太	統括(臨床応用探求等)

【共同研究機関役割】

各研究機関は以下の役割を担当する。

- ・宮崎大学（主任：串間） 京都民医連中央病院（主任：下川） 宮崎市郡医師会病院（主任：竹下）は、各病院の匿名化された医療情報（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）をすべての共同研究機関に提供する。また、病院の実務的エキスパートであることを活かし、診療ベストプラクティスの臨床応用に関する探求を行う。また、クリニカルパスの作成を行う。
- ・東京工業大学情報工学院（主任：横田）は、提供された医療情報を活用し、典型的、および特異な診療パターンを抽出し、そのアウトカム評価を行う。
- ・東京工業大学工学院（主任：中田） 産業技術大学院大学（主任：柴田） 株式会社ログビー（主任：松田） 千葉大学病院（主任：島井） NTT データ（主任：豊島）は、提供された医療情報を活用し、予測モデル、最適医療提案システム、診療ワークフロー自動化システムなどの開発のための基礎研究を行う。

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 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 病院 IR 部・研究員 串間 宗夫

【分担研究者】上記表の通り

【連絡先】 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 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

本研究は、日々の診療を通して蓄積された医療情報を活用して、一連の診療行為の典型的なパターンや特異なパターンを疾患・治療法ごとに抽出し、様々な治療成果の評価に基づいて、最も良いと判断される診療パターン（最適診療パターン）を統計的に導き出し、この最適診療パターンを予測モデル、最適診療パターン提案システム、最適診療パターン自動実施システムなどの臨床応用するための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。

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、2023年3月31日まで行われます。

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)、京都民医連中央病院、宮崎市郡医師会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、宮崎市郡医師会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、以下の分析を実施します。

診療パターン抽出

予測モデル開発

最適医療提案システム

クリニカルパス作成

診療ワークフロー自動化システム

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、京都民医連中央病院、宮崎市郡医師会病院）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。

患者属性情報：誕生年、性別。

疾病情報：疾病名、入院外来区分。

診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴。

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。

診療行為情報：各種オーダー実施情報、手術歴情報、検査結果、観察項目。

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
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)・荒木賢二・病院 IR 部長
京都民医連中央病院・下川 忠弘・医療情報部部長
宮崎市郡医師会病院・竹下 晋司・事務次長
東京工業大学・横田 治夫・情報理工学院教授
東京工業大学・中田 和秀・工学院准教授
産業技術大学院大学・柴田 淳司・情報アーキテクチャ専攻助教
千葉大学病院・島井 健一郎・病院長企画室特任講師
株式会社ログビー・松田 敦義・代表取締役
NTT データ・豊島 雄太・社員

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ります。)

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。

個人情報管理者の選定

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員 串間 宗夫

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 病院 IR 部

電話：0985-85-9057

FAX：0985-84-2549