

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：苦情を中心とした逸脱行動の発生因の分析を通したセンシティブな患者情報の抽出

1. 研究の概要

本研究では、2020年4月1日～2022年4月30日の間に宮崎大学医学部附属病院において収集され、電子カルテ等に記載された情報を用いて、医療現場に行ける逸脱行動についての洞察獲得を目指す。記載されたデータに関して、苦情のような攻撃性の高い言動や、その言動が発生した際の文脈を分析する。特に、どのような動機、パターン、対象で行われるかに着目する。

本研究で扱う医療に関する苦情は、質と安全性の向上のために十分に活用されていないリソースであると認識されている。また、患者による攻撃性や暴力的な状況は医療従事者に仕事に対する満足度の低下や、燃え尽き症候群の発症等、さまざまな心理的影響を引き起こす可能性があり、そのような影響の軽減、予防等の対策は必要である。本研究を行うことで、逸脱行動（苦情）について洞察を獲得することは、有効な対策を考える上で重要であり意義がある。

また、社会保障費の圧縮や病床削減の流れを受けて今後増加すると予想される患者の転移についても、重要となる。病院に転院する場合であっても、介護施設に転所する場合であっても、大学病院との信頼関係を構築していく上ではセンシティブな患者の情報をマネージする必要があるからである。心理社会面に配慮した情報共有の研究は世界的にも始まったばかりであり、転移時にセンシティブな情報の取り扱い方を考える上でも、逸脱行動の分析には意義がある。

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する。

【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・特別教授

【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。」

東京工業大学 環境・社会理工学院 准教授 杉原太郎

試料・情報の授受を本学・東京工業大学間で行う。

【研究事務局】

東京工業大学 環境・社会理工学院 技術経営専門職課程 准教授 杉原太郎

〒108-0023 東京都港区芝浦 3-3-6 東京工業大学 CIC 棟 705 号室

tel 03-3454-8758

< 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・特別教授

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院患者支援センター TEL 0985-85-1510（内線 7004）

2. 目的

本研究の目的は、宮崎大学医学部附属病院において収集された、来院者からのご意見・ご要望が書かれた情報（例：患者支援センターのご意見用紙）を用いて、患者とその関係者の逸脱行動（苦情）に関する洞察を獲得し、センシティブな情報あり方を模索することである。アウトカムは、患者とその関係者の苦情のあり方が分類できることである。書かれた文章だけを対象とした研究であるため、患者にはいかなるリスクも生じない。

なお、この研究は、病院における逸脱行動とその類型に関連する新しい知識を得ること、ならびにその行動の記載方法を検討す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、研究期間の長の許可した日から 2023 年 03 月まで行われます。

4. 対象

宮崎大学医学部附属病院にご意見用紙を提出物の電子化記録が対象となります。

5. 方法

宮崎大学医学部附属病院において収集された、来院者からのご意見・ご要望が書かれた情報（例：ご意見用紙）を利用させて頂き、患者とその関係者の逸脱行動（苦情）に関する洞察を獲得し、センシティブな情報あり方を模索します。

（１）研究の種類・デザイン

ご意見用紙をテキストマイニング（文章からなるデータを単語や文節で区切り、それらの出現の頻度や共出現の相関、出現傾向、時系列などを解析し、有用な情報を取り出す）する観察研究
情報の取得方法：過去に収集された匿名化済み情報を利用する。

（２）研究のアウトライン

匿名化处理

担当者：鈴木斎王

場所：宮崎大学医学部附属病院患者支援センター

解析

担当者：杉原太郎

方法：テキストマイニング

場所：東京工業大学

（３）収集する試料及び情報

試料・情報の授受を行う研究機関の名称・研究責任者の氏名

・ご意見用紙等の苦情が記載されたデータ：

収集（宮崎大学医学部附属病院患者支援センター・特別教授・鈴木斎王）

→受取（東京工業大学准教授・杉原太郎）

提供する（提供を受ける）試料・情報の種類（血液・組織・検査データ・診療録 など）

- ・ご意見用紙等の苦情が記載されたデータ：

収集（宮崎大学医学部附属病院患者支援センター・特別教授・鈴木斎王）

→受取（東京工業大学准教授・杉原太郎）

試料・情報の匿名化の方法

- ・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）

試料・情報の提供に関する記録・保管

- ・本研究で行われる他機関への試料・情報の提供（あるいは他機関からの試料・情報の受取り）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、所定の期間保管する。

2020年4月1日～2022年4月30日の間に収集されたご意見用紙の内容について、下記の分析を行う。

テキストマイニングによる苦情に関する情報の抽出・整理

（４）評価項目（エンドポイント）

主要評価項目

逸脱行動（苦情）の同定とカテゴリ化

副次的評価項目

１）記載された文章の攻撃性

２）記載された文章の逸脱性

３）情報のセンシティブさ

（５）個々の研究対象者における中止基準

研究中止時の対応

主任研究者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。個々の研究対象者の研究参加辞退の申し出以外で、研究そのものが中止された場合は、必要に応じて、中止の理由を研究対象者に説明する。ただし、直接研究対象者に説明できない場合には、宮崎大学医学部のホームページ上で公示を行う。

中止基準

該当なし

（６）統計解析方法

本研究では、逸脱行動（苦情）の同定とカテゴリ化のため、記載された文章の攻撃性、逸脱性、情報のセンシティブさについて統計を用いて解析する。その際、KH Coder を用いて文章からなるデータを単語や文節で区切り、それらの出現の頻度や共出現の相関等を解析する。

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、提供されたものを使用いたします。

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。文部科学省科学研究費（課題名：超高齢社会での転院・転所情報の共有技術支援および技術導入で社会的課題について検討）の資金で実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、文部科学省から研究助成金等（科研費（課題名：超高齢社会での転院・転所情報の共有技術支援および技術導入で社会的課題について検討））を受けて研究を行います。申告すべき利益相反注1）はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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

この研究は、匿名化されたデータを提供していただくために、それぞれの情報から個人の特長はできません。従って、参加拒否の申し入れがある場合も対応しかねますので、ご了承ください。

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：0985-85-1510（内線7004）