

「クリニカルパス標準データモデルに基づいた継続的な診療プロセス解析・アウトカム解析による
Learning Health System の実証」に関するお知らせ

※2019年1月24日から2027年12月31日までの間に、九州大学病院に入院または外来受診された患者さんの中から、入院時や外来受診時に医師からクリニカルパスの適用についての説明を受け、パス文書を渡された方（詳細は、「3. 研究の対象者について」をご覧ください）

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。

その一つとして、九州大学病院では、現在クリニカルパスを適用された患者さんを対象として、「臨床研究」を行っています。クリニカルパス（以下、パス）とは、標準的でより質の高い医療を患者さんに提供することを目的として、入院から退院までの手術などの治療や検査のスケジュールを記した診療計画表です。パスを用いた診療では、疾患ごとに毎日の患者さんの状態や治療目標を設定し、達成されるよう計画通りに診療を行うため、同じ疾患であれば診療内容にバラツキが生じず標準的な医療が提供できます。

今回の研究の実施にあたっては、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

【目的】

本研究は、パスのデータを複数の病院から収集して蓄積し、解析の結果から、既存パスの内容を評価し、より良いパスへ修正し、それを通して診療手順の改善を行います。さらに修正後のパスで蓄積されたデータに対して再度解析を行い、その修正がどの程度の効果があったのかを検証を行います。このように、データの解析とパスの修正を繰り返す Learning Health System（ラーニングヘルスシステム）という仕組みを実践することを目的としています。

【社会的意義】

パスのデータや診療のデータ（病名・処方・検体検査結果）、医療費用のデータなどを収集することで、世界初の精緻な医療ビッグデータの解析基盤が作られ、それらのデータを解析することで医療の必要性に関する新たな根拠を生み出すことができます。その結果、在院日数の削減や無駄な検査や薬剤、治療を排除し医療費の適正化にも寄与し、保険財政上も有益です。また、治療研究の効率化や副作用の早期発見、薬剤の有効性確認、最適治療選択、最適検査計画、最適薬剤投与計画の作成が可能となるなど、医療の幅広い分野で従来の医療提供方法を革命的に変える可能性があります。

本研究の前身である実証研究事業においては、在院日数の短縮や薬の投与の削減などの医療の効率化・最適化を実現しています。本研究によって、さらなる医療の効率化・最適化が進むと思われます。

3. 研究の対象者について

2019年1月24日（前研究「クリニカルパス標準データモデルに基づいた診療プロセス解析・アウトカム解析」の特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会承認日）から2027年12月31日までの間において、九州大学病院に入院または外来受診された患者さんの中から、入院時や外来受診時に医師からクリニカルパスの適用についての説明を受け、パス文書を渡された方

以下のような患者さんは、パスを適用されており、本研究の対象者となる場合があります。

- ・上記の期間中に、当病院に入院された患者さん
- ・上記の期間中に、当病院に外来受診された患者さん
- ・上記の期間中に、当病院で手術を受けられた患者さん
- ・上記の期間中に、当病院で処置を受けられた患者さん

パスの適用有無について、もっと詳しくお知りになりたい方は、この文書の「10. 相談窓口について」に記載している事務局へお問い合わせください。また、研究の対象者となることを希望されない方または患者さんのご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究を実施する各病院で保管している患者さんのデータを匿名化^{※1}して抽出し、九州大学病院へセキュリティパック便（ジュラルミンケース）で送付後、本研究で使用するインターネット上に設けられた情報の管理庫にデータを収集します。上記の管理庫は、3省2ガイドライン（厚生労働省、経済産業省、総務省が発出した医療に関する情報を取り扱う事業者が準拠すべき医療情報の保護に関するガイドライン）に準拠しています。

研究の対象者となることを希望されない旨ご連絡いただいた方のデータは使用しません。

研究の手順は以下のとおりです。

- ① 研究を実施する病院のホームページにて、オプトアウト^{※2}による同意を得る。
- ② 同意が得られた患者さんを登録し、以下の「取得する情報」に記載する患者さんのデータを各病院にて取得する。
- ③ 済生会熊本病院、四国がんセンター、NTT 東日本関東病院にて取得した以下の「取得する情報」に記載する患者さんのデータを各病院内で匿名化^{※1}し、九州大学病院へセキュリティパック便（ジュラルミンケース）で送付する。
- ④ 九州大学病院にて取得し匿名化^{※1}した以下の「取得する情報」に記載する患者さんのデータと③のデータを、九州大学病院にて統合化して、上記の管理庫に格納する。
- ⑤ 以上により得られたデータに対して、解析を行う。
- ⑥ 解析結果を基に臨床家会議を実施し、在院日数の削減や医療者の業務削減などについて検討し、パスの修正案を作成する。さらに、看護業務に関連した解析結果を基にパスの項目に対して、熟練した看護師が患者さんに必要とされるケア時間を設定し、実際の時間との差の原因を示す。さらに、患者さんの重症度や患者さんに提供されるべき看護の必要量に対して、パスの修正前後で業務時間の変化について検証する。
- ⑦ ⑥の結果から、パスの修正案を作成し、このパス改定案を基に各病院のパスを更新する。
- ⑧ 各病院で更新したパスを運用する。
- ⑨ パスの症例数が100に到達した段階で、①～⑧を再度実施する。さらに、パスの修正前後で比較、

検証する。①～⑧は1サイクルで、このサイクルを複数回繰り返す。

【取得する情報】

医療機関情報、患者さんの基本情報、入院情報、手術などの主要イベント情報、パス名や患者さんの目標などのパス情報、入院期間の医療費や処置行為などの医事請求情報、検体検査の結果、処方・注射の情報

取得する情報について、もっと詳しくお知りになりたい方は、事務局へお問い合わせください。退院後または直近の外来診察日から3か月間拒否の申し出がない場合には、上記の管理庫へ格納いたします。拒否の申し出があった場合は、上記の管理庫よりデータを削除します。

※1 匿名化とは、個人情報から、氏名、生年月日、住所など、個人を識別することができる情報を取り除くことです。

※2 オプトアウトとは、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報をホームページに公開します。

この文書は、当研究に係わるオプトアウト文書です。この文書を読まれて、匿名化^{*1}されたあなたの情報がこの研究に使われることに反対されない場合、同意していただいたものとみなします。反対される場合はあなたの情報を研究から除外します。このような手法をオプトアウトといいます。

5. 個人情報の取扱いについて

上記に示した患者さんの情報をこの研究に使用する際には、患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、研究に関わる限られた職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

患者さんの情報を九州大学病院へセキュリティパック便（ジュラルミンケース）で送付する際には、九州大学病院にて上記の処理をした後に行いますので、患者さんを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた患者さんのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院医療情報調査分析研究所において同所長・副島 秀久の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた患者さんの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される

医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後、患者さんには病院のホームページなどで通知します。

7. 利益相反について

九州大学病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学病院では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院と社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院との共同研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表者	社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 医療情報調査分析研究所 所長 副島 秀久	
研究責任者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹	
研究分担者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下 貴範 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 鴨打 正浩 九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻 大学院生 藤 沙織	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 ②国立病院機構四国がんセンター 患者・家族総合支援センター 部長 羽藤 慎二 ③NTT 東日本関東病院 副看護部長 村岡 修子	解析 情報の収集
業務委託先	企業名等：パーソルプロセス&テクノロジー株式会社 所在地：〒135-0061 東京都江東区豊洲3丁目2-20 豊洲フロント 7F	

10. 相談窓口について

本研究の対象となる方またはご家族等の代理人の方より「情報利用」の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な対応を行いますので、下記の担当者までご連絡ください。

事務局

担当者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 山下 貴範

連絡先：〔TEL〕092-642-5887 〔FAX〕092-642-5889

メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：社会福祉法人^{恩賜}財団^{財団}済生会熊本病院

(研究全体の 医療情報調査分析研究所 係長 中熊 英貴

相談窓口) 連絡先：〔TEL〕096-351-8000 〔FAX〕096-326-3045

メールアドレス：hideki-nakaguma@saiseikaikumamoto.jp

別添 医療者向け掲示用ポスター1.0 版

(2023 年 8 月 22 日)

2023 年 8 月 22 日

九州大学病院に勤務する医療者の皆様

臨床研究へのご協力をお願い

九州大学病院では、患者様が従来通りの適切な診断や治療を受けながら、医療者の業務負担を軽減することを目的とした臨床研究を実施しています。

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。本研究では、担当する患者さんが対象となった場合、その医療者も研究に参加の対象となります。研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を説明し、拒否の機会を保障することが必要とされております。

研究のためにご自分のデータが使用されることを望まれない方は、事務局までお知らせください。

事務局 九州大学病院

メディカル・インフォメーションセンター

山下 貴範

電話番号：092-642-5887（内線 5887）

メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

クリニカルパス標準データモデルに基づいた継続的な診療プロセス解析・アウトカム解析による

Learning Health System の実証

研究代表者：副島秀久（社会福祉法人^{恩賜財団}済生会熊本病院 電話：096-351-8000）

研究責任者：中島直樹（九州大学病院 デジタル・インフォメーションセンター 電話：092-642-5881）

九州大学病院は済生会熊本病院、四国がんセンター、NTT 東日本関東病院と共同研究を行い、最適な治療を患者様に提供するために、診断や治療に関わる医療従事者の臨床業務と患者様の病気の治癒との関連を分析し、医療業務全体の改善に努めています。

本研究の目的は、「アウトカム志向型パス」に基づいて、アウトカムユニットを基本単位とする標準的形式でクリニカルパスのデータを多施設から収集して蓄積し、データ解析（診療プロセス解析やアウトカム解析など）の結果から、パス改定を通して診療プロセスの改善を行う。さらに改定後に蓄積されたデータに対してデータ解析を行い、改定の効果の検証と必要に応じて再改定を行うといった Learning Health System（以下、LHS）を実証することです。

この研究の一部として、皆様の実施業務を情報として収集し分析し、クリニカルパスの改定を実施する必要があります。本研究の説明を受け（本文書による情報公開）、同意いただいた方を対象とします。研究に使用するのは、研究実施期間に病院情報システムに入力される業務情報と、自己申告による行動内容と時間のみで、氏名や住所等、皆様を直接特定できる個人情報はいりません。今後、病院における医療従事者全体の業務負担の軽減のために重要な情報となるため、ぜひご協力ください。金銭等のインセンティブは提供されませんが、個人を特定しない情報のみを用いるため、問題が起きる恐れはないと考えています。

この研究について、さらに詳しい情報をお知りになりたい場合は、研究責任者または事務局へご連絡ください。

クリニカルパス標準データモデルに基づいた継続的な診療プロセス解析・アウトカム解析による
Learning Health System の実証

項目（観察項目やタスク）別に患者に必要とされる実際の看護ケア時間アンケート

Q1. あなたの看護師臨床実務経験年数を教えてください。

Q2. 以下のタスク名称にかかる 1 回あたりの平均時間を記載してください。

タスク名称	詳細内容	1 回あたりの平均時間 (分)
アレルギー症状の確認	皮膚の発赤、掻痒感、膨隆疹、しびれ、熱感、咽頭不快感の有無	
胸部症状の観察	嘔気・嘔吐、冷汗、胸痛、胸部不快の有無	
消化管の症状の確認	嘔吐、嘔気の有無	
呼吸状態の観察	呼吸困難感、咳嗽の有無	
穿刺部の確認	皮下血腫、穿刺部痛、出血の有無	
静脈血栓塞栓症の確認	意識レベル、末梢動脈の拍動の有無	
末梢循環障害の確認	四肢の末梢冷感の有無、末梢動脈触知の確認	
不整脈の確認	動悸、心拍リズム不整の有無	
心電図モニタ波形の確認	心室性頻拍(VT)、発作性上室性頻拍(PSVT)の有無	
医療機器の圧迫の確認	止血バンド、圧迫ベルト等の止血用具による損傷の有無	
鎮静からの覚醒状態の観察	意識評価 (JCS)	
せん妄の症状の確認	興奮、幻視、幻聴の有無	
痛みの程度の聴取	NRS、疼痛部位の聴取	
褥瘡の確認	褥瘡好発部位の発赤の有無	
食事摂取量の確認		
排便の確認		
術後歩行の確認	付き添い歩行	
転倒予防行動の確認		
アナムネーゼの聴取		

日常生活の指導	術後の保健指導	
採血		
検査データの確認		
12誘導心電図		
検査室搬送		
酸素吸入	酸素吸入の準備、開始	
シャワー浴介助		
全身清拭		
寝衣交換		
食事指導	食生活の注意点の説明	
退院指導	緊急時の対処方法、退院後の生活に対する説明	
記録	入院時	
	日常	
入院時オリエンテーション		
説明	検査説明	
	術前オリエンテーション	
	入院診療計画書説明	
	同意書説明	
測定	体重測定	
	血圧測定	
	体温測定	
	脈拍測定	
	呼吸数測定	
	心拍数測定	
	SPO2測定	
薬剤投与	血管確保	
	内服薬の確認	
	抗菌薬の点滴	

ご協力ありがとうございました。

九州大学病院

メディカル・インフォメーションセンター