

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

<研究期間延長に関するお知らせ>

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 循環器内科、泌尿器科、第一外科、第二外科、整形外科、消化管内科では現在、経皮的冠動脈形成術、胸腔鏡視下肺切除術、ロボット支援前立腺切除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術、人工股関節置換術、カテーテルアブレーション、胃内視鏡的粘膜下層剥離術、腹腔鏡下大腸切除術のクリニカルパス適用の患者さんを対象として、病院情報システムに蓄積されるクリニカルパスのデータを使って適切な医療を提供するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、NPO 法人治験ネットワーク福岡が設置する中央倫理審査委員会の審査を経て、九州大学病院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、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

「クリニカルパス」とは、「患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの偏位(ずれ)を分析することで医療の質を改善する手法」です。クリニカルパスのデータを解析することにより、医療の質向上や医療の標準化を目的としています。倫理指針に基づいたデータ解析を実施するとともに、次世代医療基盤法に基づいたデータ解析のための準備を行うことを目的として、研究開発を進めました。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

研究開発課題名：クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用

課題管理番号：18le0210001h0001

研究開発代表者：社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 副島秀久

研究開発期間：2018年10月1日～2021年3月31日

上記事業の結果、診療プロセス解析、アウトカム解析によって多くの有益なエビデンスを創出することに成功しました。2021年3月31日までに蓄積されたデータについて、研究期間を2022年3月31日まで延長し、引き続き診療プロセス解析、アウトカム解析を行い、追加のエビデンス創出と医療の質向上を目指します。

3. 研究の対象者について

本研究の対象は、2018年12月1日以降から2021年3月1日までの間において、九州大学病院 循環器内科、泌尿器科、第一外科、第二外科、整形外科、消化管内科に入院された患者さんの中から、経皮的冠動脈形成術、胸腔鏡視下肺切除術、ロボット支援前立腺切

除術、経尿道的膀胱腫瘍切除術、人工股関節置換術、カテーテルアブレーション、胃内視鏡的粘膜下層剥離術、腹腔鏡下大腸切除術のクリニカルパスを適用された患者さんの診療で生じたデータを用いて研究を行います。同意文書にて承諾を得られ、すでに研究参加中の方のみが対象となります。

なお、本研究は患者さんの自由意思によるものであり、本研究への情報提供に同意できない場合は、いつでも該当する患者さんの診療情報の利用を停止することができます。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の「連絡先」担当者へご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究においては、病院情報システムからクリニカルパスと、それに関連する診療データを取得しました。具体的には以下の情報です。

〔取得した情報〕

医療機関情報、患者基本情報、入院情報、主要イベント情報、パス情報、医事請求情報、検体検査、処方・注射。

2021年4月以降は新たなデータ取得は行なわず、2021年3月31日までに蓄積されたデータを本研究で構築したデータベースを用いて解析業務を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者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。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のパスデータ等の情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンターにおいて同センターのセンター長、教授・中島直樹の責任の下、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、匿名化された情報は同センターのセンター長、教授・中島直樹の責任の下、3省4ガイドラインに準拠したクラウドサーバ上で管理し、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研究対象者の情報は、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。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したいと考えております。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、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、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済生会熊本病院と九州大学病院の共同研究費によってまかなわれます。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。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下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。

研究統括責任者	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会熊本病院 副島秀久
研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	同上 センター長／教授 中島直樹
研究分担者	第二外科 准教授 吉住朋晴 循環器内科 講師 的場哲哉 循環器内科 学術研究員／特任助教 古賀純一郎 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下貴範 同上 助教 奥井佑 同上 看護師 北村佳代子 同上 特定業務専門職 西馬みどり 同上 特定業務専門職 中井真也

同上 テクニカルスタッフ 伊藤雅子

共同研究施設 及び情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 社会福祉法人 ^{恩賜} 財団 済生会熊本病院 病院長 中尾浩一	情報の収集
	② 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 形成外科 特命副院長 河村進	情報の収集
	③ NTT 東日本関東病院 医療安全管理室 室長 杉田匡聡	情報の収集

業務委託先 企業名等：一般財団法人 医療情報システム開発センター
所在地：〒162-0825 東京都新宿区神楽坂一丁目1番地 三幸ビル2階

10. 相談窓口について

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：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下貴範
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5887 (内線 5971) 〔FAX〕092-642-5889
メールアドレス：t-yama@med.kyushu-u.ac.jp