

臨床研究に関するご説明

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

NTT 東日本関東病院では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

1. この臨床研究について

NTT 東日本関東病院では、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、NTT 東日本関東病院 呼吸器外科、循環器内科、泌尿器科、整形外科、消化管内科、外科では現在、胸腔鏡視下肺切除術、経皮的冠動脈形成術、カテーテルアブレーション、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、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のうち、この臨床研究に同意いただいた方を対象として、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、以下の臨床研究に基づき、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、NTT 東日本関東病院長より許可を受けています。

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

上記の許可されている研究開発期間は当初の計画から期間延長し、2022年3月31日までとなります。

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、本研究を計画しました。

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、NTT東日本関東病院 呼吸器外科、循環器内科、泌尿器科、整形外科、消化管内科、外科に入院された患者さんの中から、胸腔鏡視下肺切除術、経皮的冠動脈形成術、カテーテルアブレーション、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、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うち、この臨床研究に同意いただいた方を対象として診療で生じたデータを用いて研究を行います。

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

2018年12月1日以降から2021年3月1日までの間においてこの臨床研究に同意いただいた患者さんを対象に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た解析用データベースによって研究を行います。具体的には以下の情報です。

[取得する情報]

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。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等です。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられます。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、同意いただいた患者さんに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

同意いただいた患者さんに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、同意いただいた患者さんに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は同意いただいた患者さんの自由な意思で決めてください。同意されなくても、同意いただいた患者さんの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、同意いただいた患者さんが不利益を受けることなく、

いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、収集したデータは廃棄され、取得したデータもそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでに匿名化処理されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する同意いただいた患者さんの情報は、お名前の代わりに匿名化された研究用の番号を付けて取り扱います。同意いただいた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、NTT 東日本関東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、同分野の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、同意いただいた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、NTT 東日本関東病院 医療安全管理室長 兼 産婦人科部長 杉田匡聡の責任の下、厳重な管理を行います。

病院情報システムに蓄積された同意いただいた患者さんの情報は、匿名化処理のため次世代医療基盤法に則り、医療情報匿名加工認定業者に送付される場合があります。

10. 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、同意いただいた患者さんの情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、NTT 東日本関東病院 医療安全管理室長 兼 産婦人科部長 杉田匡聡の責任の下、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セキュア宅配便で九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンターに送られます。同センターのセンター長、教授・中島直樹の責任の下、3省2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。

なお、この研究で得られたあなたの情報は、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させていただき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・医療監査委員会において審査し、承認された後に行います。

11. 利益相反について

本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。

倫理・医療監査委員会

(窓口：NTT 東日本関東病院 総務担当 木村・藤本 電話：03-3448-6111)

1 2. 研究に関する情報公開の方法について

同意いただいた患者さん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、どうぞお申し出ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

- NTT 東日本関東病院：当院ホームページから ePath ホームページへリンク（検討中）
- AMED ePath ホームページ：<https://e-path.jp/>

また、この研究では学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 3. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は NTT 東日本関東病院及び共同研究機関等に属し、同意いただいた患者さんには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても同意いただいた患者さんに権利はありません。

1 4. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 5. 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) | NTT 東日本関東病院 医療安全管理室 |
| 研究責任者 | 同上 室長 杉田匡聡 |
| 研究分担者 | 呼吸器外科 部長 松本順 看護部 看護長 山田由美 看護部 看護長 村岡修子 情報システム担当 担当課長 吉中正史 情報システム担当 国松加奈子 情報システム担当 村木泰子 情報システム担当 大高南 |

| 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 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター センター長・教授 中島直樹 | 情報の収集 |
| | ③ 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 |

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

16. 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：NTT 東日本関東病院 総務担当
(相談窓口) 木村・藤本
連絡先：〔TEL〕 03-3448-6111
メールアドレス：mct-soumu-gm@east.ntt.co.jp