作成日：2023 年 6 月 29 日、7 月 27 日、8 月 22 日、2024 年 4 月 22 日、2026 年 8 月 4 日、10 月 26 日
第 6 版
〔ホームページ公開用資料〕

「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、病気の特性を研究し、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、天草市立牛深市民病院、天草市立河浦病院、天草市立栖本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、九州大学大学院医学研究院医療情報学分野　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	九州大学大学院医学研究院医療情報学分野　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　准教授　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 データ駆動イノベーション推進本部 健康医療 DX 推進部門 教授　新岡 宏彦 九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻　松本 晃太郎 九州大学大学院マス・フォア・イノベーション連係学府 藤吉 裕輔 九州大学大学院医学系学府・消化器・総合外科学分野 徳永 貴之	
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 九州大学大学院医学研究院医療情報学分野　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	解析 情報の収集

	③NTT 東日本関東病院　副看護部長　村岡 修子 ④天草市立牛深市民病院 病院長 松﨑 法成 ⑤天草市立河浦病院 病院長 中川 和浩 ⑥天草市立栖本病院 病院長 水流添 覚	
業務委託先	企業名等：株式会社ケーアイエス 所在地：〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 1-36-7 蛎殻町千葉ビル 7 階	

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

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：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（研究全体の相談窓口）

担当者：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 アソシエート　中熊 英貴

連絡先：〔TEL〕096-351-8000〔FAX〕096-326-3045

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hideki-nakaguma@saiseikaikumamoto.jp