

診療プロセス改善を目的としたクリニカルパスデータ解析における機械学習モデルの比較・検証

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。その一つとして、九州大学病院では、現在経皮的冠動脈形成術、経皮的心筋焼灼術、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、人工股関節手術、内視鏡的胃粘膜下層剥離術、腹腔鏡補助下大腸切除術のクリニカルパス（以下、パス）を適用された患者さんを対象として、診療プロセス改善を目的としたパスデータ解析における機械学習モデルの比較・検証に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究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、2029年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究は、パスデータおよび病名、処方、検体検査結果、会計データ（レセプト、DPC）、各種サマリ記録、経過記録を対象として、医療の質向上や医療者の負担軽減を目的とした機械学習による診療プロセスの解析を実施します。複数の機械学習解析を用いて結果を評価した上で、パス改定を実施し、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Learning Health System（LHS：ラーニングヘルスシステム）を実践します。パスデータを使用したLHSにおいて、適した機械学習モデルの検証を目的としています。

パスデータ、病名、処方、検体検査結果、レセプト、DPC、各種サマリ記録、経過記録のデータを収集し、精緻な診療プロセス解析は日本におけるデータ駆動型の医療エビデンスの創出のきっかけとなります。その結果、在院日数短縮や無駄な検査や薬剤、治療を削除し医療費の適正化にも寄与する診療プロセスの改善につながります。迅速で精度の高いエビデンス創出の対応が可能となるなど、従来の医療データの解析手法を革命的に変える可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院、済生会熊本病院で2022年1月1日から2025年12月31日までに経皮的冠動脈形成術、経皮的心筋焼灼術、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、人工股関節手術、内視鏡的胃粘膜下層剥離術、腹腔鏡補助下大腸切除術のパスを適用された23,000名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテ内にあるパス標準データリポジトリより対象のデータを匿名化して抽出し、メディカル・インフォメーションセンター内の解析用端末にデータを収集します。

得られたデータに対して、当センター内の解析端末にて、機械学習を用いて診療プロセス解析・アウトカム解析を行います。また日立ヘルスケアデータ解析プラットフォーム（B3 Analytic、日立製作所社製）へデータを提供し、解析を行います。

得られた解析結果を比較し、解析手法を評価します。

[取得する情報]

患者属性、クリニカルパスデータ、SS-MIX2 標準化ストレージに格納されている病名・処方・検体検査結果、会計データ（レセプトデータ、DPC）、各種サマリ記録、経過記録

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

日立製作所へ研究対象者のデータをセキュリティが考慮された九州大学共有フォルダツール(Proself)を通して提供し、解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の電子カルテ内にあるパス標準データリポジトリのデータをこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター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、あなた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講座・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。

研究対象者の電子カルテ内にあるパス標準データリポジトリのデータを日立製作所へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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あなた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、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医療情報学講座・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。

しかしながら、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。そこで、あなたの同意がいただけるならば、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審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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部局等運営経費でまかなわれており、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。

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

10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、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。

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター：<https://www.mic.hosp.kyushu-u.ac.jp/>

11. 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。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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。これについてもあなたに権利はありません。

12. 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。

1.3. 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。

研究実施場所	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	九州大学大学院医学研究院医療情報学講座 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 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 佐藤直市 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 柴田慎一 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 宮原冬佳 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研究院医療経営・管理学分野 助教 松本晃太郎 九州大学データ駆動イノベーション推進本部 教授 新岡宏彦 九州大学大学院マス・フォア・イノベーション連係学府 大学院生 藤吉裕輔	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院 院長 中尾浩一 (中尾浩一)	情報の収集提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社日立製作所 所在地：東京都千代田区丸の内一丁目6番6号 監督方法：契約を取り交わし、データ授受、データ管理について定める。定期的な報告を依頼し、データ管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：患者属性、クリニカルパスデータ、SS-MIX2標準化ストレージに格納されている病名・処方・検体検査結果やレセプトデータ、DPC、各種サマリ記録、経過記録	解析

1.4. 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 (相談窓口)	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 准教授 山下 貴範 連絡先：〔TEL〕 092-642-5887 (内線 2050) 〔FAX〕 092-642-5889 メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長