作成日 2023 年 8月 4日 (最終更新日 2023 年 8月 4日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 2023-1-519

課題名:心不全患者を対象としたセルフケアのサポート及び改善に関する研究

1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日 \sim 2023 年 10 月 1 日に当院の循環器内科に入院された方 2013 年 1 月 1 日 \sim 2023 年 10 月 1 日に当院の循環器内科を受診された方

2. 研究期間

2023年9月(研究実施許可日)~2025年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2023 年 10 月 16 日 提供開始予定日: 2023 年 10 月 16 日

4. 研究目的

東北大学病院が保有する病院情報システムに2013年以降登録された心不全患者の症例データを統計、機械学習等で解析し、入院中から退院後の日常生活で発生する心不全患者のセルフケアマネジメントを継続させる手法を探索する。またこの手法に加え、診療ガイドラインや該当患者の検査結果、処方内容等の情報を用いて、患者の不安や疑問を解消する手法、および医療従事者が患者へ行う説明を効率化する手法を開発する。本研究で開発した手法を、医療者視点で妥当性を検証する。

5. 研究方法

本研究は東北大学病院が保有する病院情報システムに 2013 年以降に登録された循環器内科を受診した患者の症例データを対象とした後ろ向き研究であり、過去の診療行為に基づいた情報を解析する。本研究は電子カルテの二次利用に該当し、本研究のために患者に対し特別な受診・検査、アンケート調査等は行わない。東北大学病院の診療支援システムから抽出したデータは、USB あるいはハードディスク等で院内に設置された端末へデータを移動し仮名加工を行う。仮名加工したデータをプライベートクラウド内(Azure)で解析を行う。

解析方法は Python あるいは R を用いて統計解析、機械学習による解析を行う。研究スケジュールは以下の通り進める予定である。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者基本情報、患者プロファイル、バイタル、超音波検査、血液検査、尿検査、放射線検査、パス、手術、処方、注射、看護記録、医師記録、入院情報、リハビリ、食事、看護指示、入退院支援スクリーニングシート、看護アセスメントシート、退院サマリ

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学大学院循環器内科学 教授 安田 聡 富士通株式会社 ソリューショントランスフォーメーション本部 Well-Being ビジネス推進室) 室長 石井 秀一

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、富士通株式会社、富士通 Japan 株式会社との共同研究契約に基づき、富士通株式会社より受け入れた研究費を使用し、心不全患者を対象とし、対象からの問い合わせに対する生成系 AI による回答の有用性の検証を行います。資金提供者はシステムの解釈性、視認性及び有用性に関しては評価を行いません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内 で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:

国立大学法人東北大学 東北大学大学院循環器内科学

特任准教授 後岡 広太郎

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先: 022-717-7153

nochioka@cardio.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者:

国立大学法人東北大学 東北大学大学院循環器内科学 教授 安田 聡

研究代表者:

国立大学法人東北大学 東北大学大学院循環器内科学 教授 安田 聡

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を 請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報

公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。 (※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合