

作成日 2025 年 6 月 3 日

(最終更新日 2025 年 12 月 18 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-888

### 課題名 : 多施設間比較による医療機関のリスク量測定に関する研究

#### 1. 研究の対象

2015 年 4 月～2025 年 3 月に東北大学病院及び名古屋大学医学部附属病院で電子化されたインシデントレポート※

※インシデントレポートとは医療従事者が患者の診療やケアにおいて本来あるべき姿からはずれた行為や事態が発生した時に過失の有無や患者への傷害の有無に関係なく医療安全管理部門に報告するものです。インシデントレポートは責任追及ではなく、情報共有や再発防止、またシステムや組織の安全文化の改善のために用いられます。

#### 2. 研究期間

2025 年 7 月 (研究実施許可日) ～2030 年 6 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 : 2025 年 7 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 7 月 15 日

#### 4. 研究目的

この研究は、東北大学病院のインシデントレポートに含まれる自由記載欄のデータを活用して、リスクスコアの定量化および AI モデルによる自動解析の有用性を検証することを目的としている。また、これらの結果を基に、多施設間でのリスク管理および改善策の導入基盤を構築することを目指す。AI モデルによる自然言語処理 (NLP) を用いたリスクスコアの自動解析の有用性を検証することを目的とする。また、リスクスコアの施設間比較を通じて、医療安全活動の標準化および効果的なリスク低減策の策定が可能かを検証する。

#### 5. 研究方法

##### (1) 対象データ

東北大学病院における 2015 年～2025 年の電子化されたインシデントレポート (自由記載部分を含む)、および名古屋大学医学部附属病院のレポート解析結果。

##### (2) 解析スケジュール (概略)

- インシデントレポートを AI ソフトで解析。
  - 過失度×重症度に基づくリスクスコアの算出。
  - 自由記載部分からリスク要因の抽出。

2. 解析結果のパフォーマンス評価。
  - a. エラー率、再現性を含む評価。
3. リスクスコア（過失度×重症度）の算出と、多施設間での分布比較を実施。
4. 大規模言語モデルを用いてインシデントレポートの自由記載を分析・数値化して可視化し、他の施設と比較して自院のインシデントの特徴について分析する。大規模言語モデルはローカルのコンピューター内に構築し通信を遮断した状態で分析を行い、情報が外部に流出しないようにする。

### (3) 評価項目

主要評価項目：AI が算出する施設のリスクスコアの推移、部署別リスクスコアの分布、それらのAI 解析結果と従来の手作業評価との一致度（エラー率）、可視化した自院のインシデントの特徴など。

副次的評価項目：医療安全活動への活用に関する有用性（例：インシデントの種類ごとのリスク評価、転倒転落に限定した部署別リスク評価）など。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：東北大学病院における 2015 年～2025 年の電子化されたインシデントレポート（自由記載部分を含む）、および名古屋大学医学部附属病院のレポート解析結果

試料：なし

## 7. 外部への試料・情報の提供

情報：電子的に匿名化されたデータを名古屋大学医学部附属病院と送受信する。データ受領先は東北大学病院 医療安全推進室の研究責任者（田畑雅央）とし、送付時には暗号化したファイル転送などセキュリティ対策を講じる。

試料：該当なし

## 8. 研究組織

東北大学病院 田畑雅央

名古屋大学医学部附属病院 長尾能雅

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は本学脳神経外科の運営費交付金を用いて実施されます。当院では、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。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受け、たうえで研究を継続し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 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ください。

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ください。

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：東北大学病院医療安全推進室 田畑 雅央  
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
連絡先：022-717-7561  
masao.tabata.c7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 医療安全推進室 田畑雅央

研究代表者：東北大学病院 医療安全推進室 田畑 雅央

共同研究機関：

機関名：名古屋大学医学部附属病院

責任者職名・氏名：教授・長尾能雅

#### ◆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へ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