

作成日 2022 年 9 月 2 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-553

課題名：救急外来受診患者の疫学的調査と類型分類に関する多施設観察研究

1. 研究の対象

Next Stage ER 導入 (カルテ作成支援システム、2021 年 4 月から導入) ~2028 年 9 月 30 日に救急外来を受診した全ての患者.

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2028 年 9 月 30 日

3. 研究目的

本研究では下記の 3 点を主目的とする

- 1) 救急外来の疫学的情報を構造化して現状を把握し、記述する
- 2) どのような患者集団が受診し、介入すべきかの議論となる類型分類を行い、分類に応じたその後の介入効果や予後を検討する。
- 3) 救急外来の疫学的情報の経時変化を観察する

本研究により、救急外来を受診する患者集団の特徴、そしてこれらの経年データにより、介入などの評価が可能になる。

4. 研究方法

4.1 収集する情報の内容

本研究では院内サーバーまたはクラウド上に保管されている NEXT Stage システムで得られる情報を収集する。基本的な情報は全て NEXT Stage システムにより自動的に構造化され収集される。NSER では患者属性 (年齢、性別、身長、体重など)、救急隊からの電話連絡情報各種、主訴、病歴、身体所見、バイタルサイン、トリアージレベル、データ入力時間、検査結果およびそのオーダー時間、救急外来滞在時間、救急外来における処置、転帰などが構造化データとして保存される。またカルテを記載した医療者の情報も保存される。医療者の情報としては所属科などを収集する。標準化のために NSER は一覧表 (マスタ) を搭載しており、主訴 Japan triage and acuity scale (JTAS) に準拠する。既往歴および臨床診断名は International Classification of Diseases、Version 10 (ICD-10) を使用し、各種薬剤名は厚生労働省コード (統一名収載医薬品コ

ード) とその頭 4 桁の薬効分類コードによるマスタを使用している。尚、救急台帳や電子カルテデータに記載されている範囲を超えてデータ取得をすることなどは基本的には行わない。入院となった患者については Dataware house (DWH) から抽出される情報、並びに Diagnosis Procedure Combination (DPC データ) を用いる。DPC ファイルにおいては様式 1 や EF ファイルを用い、患者属性、疾患重症度、入院の有無、入院病棟区分、社会的情報、転帰、死亡の有無、病名、手術情報、用いた薬剤などを抽出する。また NEXT Stage ICU (NSICU) が導入されている施設においては NEXT Stage ICU の情報を用いる。NEXT Stage ICU には集中治療室における温度板情報 (血圧・脈拍などのバイタルサイン)、使用した薬剤と投与量、並びに処置などの記録が含まれる。

4.2 情報・検体収集の方法

NEXT Stage システムには、患者個人を直接特定できる情報を機械的に削除した上でデータを抽出可能な機能が存在するため、本機能を利用して個人を直接特定できる情報を削除した上で各施設の研究者が医療情報部門とともに対象患者のデータを抽出・管理する。オンライン環境が整備されている施設においてはオンラインで TXP 社のサーバーにアップロードされる。それ以外の場合、TXP の担当者がパスワードで保護された USB などを用いて TXP 社のサーバーにアップロードされる。各施設で抽出された NEXT Stage システムデータと、各共同研究機関の DPC や DWH から得られた臨床データと NEXT Stage システムから得られる研究用抽出データを連結するための対応表は、院内で運用される NEXT Stage システム内に保持されるため、各施設の研究者と医療情報部門により必要時照合可能である。通常の臨床業務内で得られる診療記録の情報範囲内で本研究は実施され、本研究のためだけに新たに情報を収集することはない。また、入院患者データについては各共同研究機関の DPC データから該当臨床データを抽出するが、DWH が構築されている場合には DWH からの抽出を行う。また、本研究用に収集するデータ以外に、別研究で収集したデータも用いるが、別研究の研究計画書では二次利用を許されており、本研究への利用手続きは別研究の取り決めに従う。

4.3 対象組み入れ基準と除外基準

4.3.1 対象組み入れ基準

NSER 導入～2028 年 9 月 30 日に救急外来を受診した患者全て、倫理委員会承認前に関しては後方視的に、承認後に関しては前向きにデータを収集する。

4.3.2 対象除外基準

オプトアウトの要件に従い、自身の臨床データの研究使用に対して拒否意思を表明した患者 (ただし、すでに個人情報排除され、個人が同定できない状態となった場合には排除は行わない)。オプトアウトは東北大学大学院医学系研究科のホームページおよび TXP 社のウェブページにて公開さ

れる。

4.4 測定項目

NEXT Stage システム、DPC で収集される項目全て（項目 3.2 参照のこと）

4.5 解析方法

目的 1：上記を介して取得したデータに関して、要約統計量を用いて記述する。

目的 2：回帰モデルや機械学習を用いて取得したデータ同士の関連性を評価し、類型分類を行う。類型分類を行う際には時間的・空間的な分割を行い、類型分類の derivation と validation を行う。また、各類型分類による患者アウトカムの違いや、各類型分類の診断・予後予測モデル構築、得られた集団に対する治療介入効果の検討を行う。

目的 3：トレンド解析を行う。また何らかの政策変更や震災などが起きた場合の前後比較に関しては時系列解析などを行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

NEXT Stage システムで得られる情報（電子カルテに記録する臨床情報と同等）および Diagnosis Procedure Combination (DPC データ)。詳細は、4.1 収集する情報の内容に記載。

6. 外部への試料・情報の提供

データは名前・生年月日などの患者を直接特定できる情報をすべて削除した形で、オンライン環境が整備されている施設においてはオンラインで TXP 社のサーバーにアップロードされる。それ以外の場合、TXP の担当者がパスワードで保護された USB などを用いて TXP 社のサーバーにアップロードされる。詳細は、4.2 情報・検体収集の方法に記載。

7. 研究組織

【研究代表者】

後藤 匡啓 TXP Medical 株式会社 最高科学責任者（医師）、東京大学医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学経済学講座 客員研究員

【共同研究機関 研究責任者 一覧リスト】（作成日 2022 年 3 月 20 日）

1. 日立総合病院 救急集中治療科 救命救急センター長 中村謙介
2. 栃木県済生会宇都宮病院 救命救急センター長 小倉崇之
3. 東京ベイ浦安市川医療センター 救急科部長 船越拓
4. 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野 准教授 工藤大介
5. 京都府立医科大学救急・災害医療システム学 講師 松山匡
6. 京都第一赤十字病院救急科 部長 安炳文
7. 自治医科大学救急医学講座 教授 米川力

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

TXP Medical 株式会社はNEXT Stage システムを提供する会社である。本システムは有償ないしは無償での提供契約のもと、医療機関・消防機関に提供されている。TXP Medical 株式会社に所属する研究者は同社との雇用契約を締結している。学会発表、論文報告の際には必ず利益相反に関して開示することとし、また必要に応じて、その都度利益相反の開示を行う。

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

工藤 大介 東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7489

メールアドレス：kudodaisuke@med.tohoku.ac.jp

研究代表者：

後藤 匡啓 TXP Medical 株式会社

住所：東京都文京区本郷 7-3-1 南研究棟 252

メールアドレス：tadahiro.goto@txpmedical.com

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

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