

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： 2023-1-518

課題名：心不全入院患者を対象とした治療計画の作成支援及び治療進捗状況の可視化に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月1日～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～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年以降に登録された心不全入院患者の症例データおよび循環器内科を受診した患者と診療ガイドライン、医薬品インタビューフォーム等の医療情報を統計、機械学習等で解析し、診療初期の情報から治療プランの提案、治療成績に重要な因子(治療、評価指標等)及び在院期間を予測する手法を開発する。またその手法を用いて入院患者の退院までのクリニカルパス、治療達成度、治療成績に重要な因子を可視化し、医療従事者間の情報格差を解消する。医療従事者の情報格差の解消により、チーム医療を推進し、治療成績の向上(ADLの向上、BNPの低下等)及び在院期間の短縮を検証する。

実臨床で行われているガイドラインやクリニカルパス等に基づく治療フローと本研究の予測モデルより提案される治療フローの一致度、過去症例に対する予測と実際の在院期間の誤差を検証する。また治療成績に重要な因子及び可視化による情報共有の有用性は医療関係者からの評価(アンケート等)により評価する。

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心不全患者の症例データおよび心肺機能が低下していない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、アンケート調査等を行わない。東北大学病院の診療支援システムから、仮名化した状態で出力し、USBあるいはハードディスクで設置された端末へデータを移動し、そちらで東北大学病院内及びプライベートクラウド内で行われる。

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。

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、看護観察項目、検査結果、手術、処方、注射、プログレスノート、入院情報、パス、退院サマリ、DPC、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、アセスメントシート、受診歴、紹介歴、予約歴、退院許可指示、病名、プロブレム

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

本研究は、富士通株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、心不全患者を対象とした治療計画の作成支援及び治療進捗状況可視化システムの開発及び有用性の検証を行う。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わない。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への情報公開文書にも記載するものとする。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理する。

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 病院助教 大山 宗馬

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7153

kazumountain@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

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

◆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