

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：診療プロセスを踏まえたナースコール履歴データの分析およびナースコール数の予測

#### ・はじめに

医療スタッフの呼び出し等を行うためのシステムである“ナースコールシステム”の利用頻度等の統計データは、医療サービスの向上に役立つデータとしての可能性を秘めています。本研究の目的は、ナースコールを行ったときの患者様の潜在的な要望やインシデントの可能性を分析することです。さらに、これらの統計データの分析結果を踏まえて、ある条件下におけるナースコールの概数を予測するアルゴリズムを開発します。

本研究を通じて、適切な病棟スタッフの配置やナースコールへの対応の改善など、医療サービスの向上に役立つ知見を得ることを目指します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

本研究は、群馬大学医学部附属病院（以下、本院）のナースコールシステムから抽出されるナースコールの履歴データと、病院情報システム上のデータベースから抽出される入院患者様の受診科や疾病などの基本情報および診療プロセス上のデータとを紐付けることによって、入院中の患者様が診療プロセス上のどのような状況においてナースコールを行ったのかを分析します。そのために、患者様のID、性別、年齢、受診科、主要な疾病名および疾病コード、入院期間、手術などの入院中の主要な治療の実施日時、入院中の病床、インシデントデータ（転倒・転落やドレーン自己抜去などの発生日時）、クリニカルパスを始めとする治療計画に関する情報、ナースコールに関連する看護記録、および、ナースコールシステムによる呼び出し日時に関するデータを分析に用いることを予定しております。その上で、患者様の疾病等に関する特性や診療プロセス上の状況によって分類されたナースコールの履歴データを統計学的に分析することにより、ナースコールを行ったときの患者様の潜在的な要望やインシデントの可能性を探ります。さらに、診療プロセスを踏まえたナースコール数の分析結果に基づいて、ある条件下におけるナースコールの概数を予測するアルゴリズムを開発します。

### ・研究の対象となられる方

2015年9月22日から2024年6月30日までの期間内に入院された患者様(約113,750人)を対象に、下記の研究内容に基づく統計学的な分析を行うことを、ご理解いただくことを希望しております。

上記の期間(2015年9月22日~2024年6月30日)のデータの使用を禁ずることを希望される患者様(あるいは、ご家族の方)は、申し出られた患者様のデータを対象から除外いたしますので、この通知文書に記載の相談窓口にご連絡ください。研究内容の確定のため、2024年9月末日を期限とさせていただきます。

### ・研究期間

研究を行う期間は、医学部長承認日より2027年3月31日までです。

### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、過去の入院データとナースコールの履歴データに関する統計的な分析のみを行いますので、経済的な負担など、特定の患者様に不利益が生じることはありません。また、本研究によって、特定の個人に対して医学的・治療的利益が生じることはありませんが、ナースコール履歴データの分析を通じて、入院患者のナースコールに対する対応や入院患者のケアの改善に繋がる知見が得られることが期待できます。

### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、病院システムから抽出されたデータから個人を特定する情報を削除し、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

病院情報システムから抽出されたデータは専用のサーバに厳重に保管され、個人の資料・データについては、誰の資料・データであるか分からないようにしてからデータ解析作業をいたしますので、個人のプライバシーは保護されます。また、収集したデータは研究終了後に消去するものとします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究資金について

本研究は、運営費交付金を用いて進めております。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームペ－ジアドレス：  
<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>  
）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター センター長

氏名：齋藤 勇一郎

連絡先：027-220-8771

研究分担者

職名：群馬大学 情報学部 准教授

氏名：高木 理

連絡先：027-220-7434

研究分担者

職名：群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター 副センター長

氏名：鳥飼 幸太

連絡先：027-220-8773

研究分担者

職名：群馬大学 情報学部 3年生

氏名：中澤 大稀

連絡先：027-220-7434

・

## 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター  
センター長（責任者）

氏名：齋藤 勇一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220 8771

職名：群馬大学 情報学部 准教授（分析担当者）

氏名：高木 理

連絡先：〒371 8510

群馬県前橋市荒牧町4-2

Tel：027-220 7434

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（4）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明