

## 「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： 患者のカルテ閲覧に対するわが国の医師の意識調査と現状調査

#### ・はじめに

診療情報記録(以下、カルテ)は、適正な医療を実施した記録であるとともに、チーム医療のために共有する記録・情報でもあります。チーム医療における情報共有の観点からは、患者もチームの一員であり、自らの個人情報であるカルテを閲覧することは当然の権利とも言われています。米国・英国などの海外諸国では、カルテは患者のものであると認識のもと、医師と患者間でカルテが共有される制度が進んでいます。2010年に米国で開始された”Open Notes”というプロジェクトは、患者がどこからでも自分のカルテ(医師の記載を含む)にアクセスできるもので、患者が病名、処方内容、検査結果や治療計画を知ることによって、患者の主体的な治療参加が促進され(患者参加型医療)、医療の質を向上させる効果も期待されています。

我が国では、平成15年に厚生労働省が「診療情報の提供等に関する指針」を策定し、(1)口頭による説明、(2)説明文書の交付、(3)診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならないとされていますが、カルテ開示は費用も日数もかかるため、患者が自らのカルテを閲覧する機会はまれです。

カルテ共有システムが先行している欧米では、OpenNotesプロジェクトに対する医師や患者の認識に関する研究がありますが、わが国ではカルテ共有システム自体が普及しておらず、カルテ閲覧に関する医療者や患者の理解に関する全国的な調査・研究は行われていません。

そこで、患者によるカルテ閲覧システムに対する医療者の認識や不安、患者の期待や不安を明らかにすること、また、カルテ共有の現状を把握することで、日本におけるカルテ閲覧システムの発展につなげることを目的として、本研究を実施します。

この研究を行うにあたり、研究対象となる方の情報を用います。

ここでは、情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は、患者とのカルテ共有に関する医療者の認識とカルテ共有の現状を

調査し、医療の質・安全を向上させるカルテ閲覧システムの発展につなげることを目的として、WEB 調査会社（マクロミル）に登録している医師を対象に、無記名式アンケート調査を行います。アンケートの冒頭部分に本研究の目的および研究利用に関する同意説明を記載し、本調査に同意した場合のみ、アンケートに回答していただきます。アンケート実施期間は、アンケート回答 URL 送付日から、400名の回答が得られた時、あるいは送付日から4週間とします。

アンケート結果は WEB 調査会社（マクロミル）から電子媒体で研究者に提供されます。

#### ・研究の対象となられる方

WEB 調査会社（マクロミル）に登録している医師のうち、日本国内の医療機関に勤務していて、週あたりのカルテ記載数が10件以上である医師が対象となります。

アンケート冒頭部分に本調査の意義や研究に活用する旨は記載し、アンケート調査の冒頭で研究への参加同意意思を確認します。研究への参加同意をされた方のみ、その後のアンケートに回答していただきます。

なお、本アンケートは個人情報の記入欄がなく、回答後に個人を特定することができないため、アンケートに回答し提出された後は個別のデータ削除はできないことをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象者の医師実務経験年数、勤務先の形態、専門診療科、勤務先での診療記録の保存方法について調べます。

また、以下の項目について調べます。

・患者のカルテ閲覧に関する意識（カルテ閲覧に賛成、カルテ閲覧は患者の医療参加を促す、カルテ閲覧は患者の不安を高める、カルテ閲覧となればカルテ記載内容を変える、カルテ閲覧は医療安全を高める、カルテ閲覧は患者医師信頼関係を強化する、カルテ閲覧で診察時間が長くなる）

・各項目に対する患者閲覧の可否（初診時記録や他院サマリなどの要約、処方内容、検査結果、医師の日々の記録（診察記事、プログレスノート）、他院への紹介状など）

・カルテ閲覧や診療記録のコピー配布の経験の有無

・カルテ閲覧や診療記録のコピー配布による患者の反応

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益はありません。また、研究対象者への経済的負担および謝礼もありません。

#### ・個人情報の管理について

本調査は無記名調査のため、個人情報は収集しません。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合があります。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部にあるハードディスクに、パスワードロックがかかる状態で管理責任者(田中和美)が保管します。研究終了後10年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用し、復元不可能な状態にして廃棄いたします。

#### ・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。その場合でも、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、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究は、研究分担医師(小松康宏)の文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(B) 課題名：患者参加型医療推進と治療法決定プロセス改善にむけた組織的アプローチ(課題番号：19H03867)の研究費にて行います。

#### ・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われのないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院医療の質・安全管理部主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院医療の質安全管理部・助教(病院)  
氏名：大石 裕子  
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・病院顧問  
氏名：小松 康宏  
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学科・教授  
氏名：対馬 義人  
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 医療の質・安全学講座・非常勤講師  
氏名：滝沢 牧子  
連絡先：027-220-8767

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 医療の質・安全学講座・教授  
氏名：田中 和美  
連絡先：027-220-8767

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 医療の質・安全学講座・大学院生  
氏名：中山 典幸  
連絡先：027-220-8767

#### ・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 助教（病院）  
氏名： 大石 裕子  
連絡先：〒371-8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8767

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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) 研究対象者から提供された情報の利用に関する通知  
情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する情報の項目  
利用する者の範囲  
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称