

「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：患者カルテ共有システム導入が医療従事者および患者の意識に与える影響：アンケート調査の後ろ向き解析

・はじめに

群馬大学医学部附属病院は、過去の重大医療事故を教訓に、医療の透明性を高め、患者さんと医療者が信頼関係のもとで協働する「患者参加型医療」を推進しています。その一環として2019年4月1日より「患者カルテ共有システム」を導入し、患者さんからの申し出により本人が自らの診療情報をリアルタイムで閲覧できる体制を整備しています。当初は入院患者さんを対象として開始しましたが、2024年12月13日からは外来患者さんにも対象を拡大し、運用を進めています。また、採血検査結果や画像診断報告書等を印刷し、医師による説明とともに患者さんへ手渡す取り組みも同時に実施しています。

本システムの運用状況および課題を把握し、改善に資する基礎資料を得ることを目的として、これまでに「患者カルテ共有システム」については計4回、検査データの外来でのコピーの実施状況については計2回、医療従事者を対象としたアンケート調査を実施してきました。

また、カルテ共有をおこなった患者さんにも随時アンケートを行っています。

本研究では、これらのアンケート結果を後ろ向きに解析し、医療安全に対する医療従事者の意識の変化ならびに患者参加型医療に対する患者さんの意識変容について検討することを目的とします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院の職員を対象としておこなったアンケートと、カルテ閲覧システム利用した患者さんを対象に行ったアンケート結果を利用します。アンケート結果は、回答の割合や傾向などを数値で整理し、全体としてどのような結果であったかをまとめます。

また、自由記載でいただいたご意見については、内容ごとに整理し、同じよう

なご意見を分類してまとめます。

いずれの場合も、個人が特定されることはありません。

・研究の対象となられる方

1. 群馬大学医学部附属病院の職員で以下のアンケートに回答した方

1) カルテ閲覧システムに関するアンケート

【第1回】2019年3月25日～3月29日（回答人数979名）

【第2回】2021年6月28日～7月7日（回答人数1192名）

【第3回】2023年10月2日～10月31日（回答人数321名）

【第4回】2025年7月1日～7月31日（回答人数556名）

2) 検査データの外来でのコピーの実施状況についてのアンケート

【第1回】2023年10月2日～10月31日（回答人数97名）

【第2回】2025年7月1日～7月31日（回答人数145名）

2. カルテ共有システムを利用し、アンケートに回答した患者さん 647名
(2019年4月1日～2026年1月20日の期間)

本研究で使用するデータは、無記名アンケートのため、個人を特定することができません。そのため、研究対象者から研究への参加拒否の申し出があった場合であっても、特定の個人データを識別し、個別に除外することはできません。なお、本研究は匿名化された情報のみを用いて実施しており、個人が特定されることはありません。また、研究結果は統計的に処理され、個人が識別される形で公表されることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年5月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1. 群馬大学医学部附属病院の職員を対象として以下の日程に行いました。

アンケート結果

1) カルテ閲覧システムに関するアンケート

【第1回】2019年3月25日～3月29日（回答人数979名）

【第2回】2021年6月28日～7月7日（回答人数1192名）

【第3回】2023年10月2日～10月31日（回答人数321名）

【第4回】2025年7月1日～7月31日（回答人数556名）

2) 検査データの外来でのコピーの実施状況についてのアンケート

【第1回】2023年10月2日～10月31日（回答人数97名）

【第2回】2025年7月1日～7月31日（回答人数145名）

2. カルテ共有システムを利用した患者さんを対象として行ったアンケート結果

(2019年4月1日～2026年1月20日の期間)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで職員および患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった職員および患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、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います。

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、職員および患者さんを特定できる情報は含まれません。

・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、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保管します。保管場所：群馬大学医学部放射線診断核医学科教授室とします。(管理責任者：対馬義人)で保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを使用して破棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究では放射線診断核医学科の委任経理金を用います。

・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たいのではないか（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、群馬大学放射線部と放射線診断核医学科が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：群馬大学医学部附属病院 放射線部 講師

氏名： 平澤 裕美

連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学 大学院生

氏名： 対馬 綾子

連絡先： 027-220-8401

・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、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。

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 放射線診断核医学科
氏名： 対馬 義人
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8401

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法