

患者さんへ

多施設統合退院サマリーデータベースの臨床応用 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

2019年9月1日 第1版作成

臨床研究代表者

千葉大学 医学部附属病院 企画情報部 鈴木 隆弘

臨床研究責任医師

群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター 齋藤 勇一郎

臨床研究協力者

群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター 野口 怜

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、今後の診療に役立てる臨床応用のために行われます。

2016年より、千葉大学 医学部附属病院が主幹となって、多施設の退院サマリーデータを集積して大規模データベースを構築し臨床応用を目指す取り組みが進められてきました。すでに8施設が参加しており、データベースの拡大および、臨床応用に向けて研究が進められています。これらの成果をふまえ、当院も今後の治療に役立てることを目的に、この取り組みに参加することと致しました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、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

この研究は、複数の医療機関から退院サマリーデータを抽出して大規模データベースを構築することで、類似症例検索やDPC自動判定などの臨床応用を試行することを目的としています。研究代表者はすでに複数の医療機関から退院サマリーデータを収集してデータベースを構築しており、退院サマリーの総計は約32万例、索引語としては約17万6千種が得られ、施設ごとにサマリーの特徴や単語出現頻度の分析などを行なっています。今回、当院も参画することで、さらなるデータ量・症例の拡大ができ、より各疾患の全体像の把握や、施設間の差異の理解に繋がると考えられます。これにより、臨床応用に向けた試行が加速され、将来的には全国の主要病院において症例検索を可能にするなど、臨床医学に大きく貢献できることが期待されます。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

本研究では、2012年1月1日から2015年12月31日までに当院に入院し、DPC(診療群分類包括評価)に該当する患者さんを対象とします。

- (2) 対象データ

患者さんの退院時に作成された診断病名や入院中の経過・所見、治療内容などを要約した文書「退院サマリー」(通常A4で1~2枚程度の分量)を対象として、診断病名、DPCコード、入院年月、退院サマリー本文を抽出します。

抽出の過程で、患者さんの名前や生年月日、住所などの個人情報 は除去し、個人特定不可能な匿名化されたデータにします。また、退院サマリー本文についても、テキストを単語単位に分割・集計するため、元の文章への復元は不可能な状態になります。

<抽出対象データ>

「病名に関する情報」・・・診断病名、DPCコード

「時間に関する情報」・・・入院年月

「退院サマリー本文」・・・入院後経過、退院時所見など

ただし単語単位に分割・集計して抽出

匿名化処理し、テキストを単語単位に分割・集計した解析後のデータは、本研究に参画する他病院のデータと共にデータベースを構成し、類似症例検索やDPC自動判定などの臨床応用に活用します。

DPCとは、Diagnosis Procedure Combination (診断群分類)の略であり、「包括医療支払い制度」において用いられる病名分類の考え方です。従来の「出来高方式」では、検査や投薬などの医療行為ごとに医療費(診療報酬)を計上していましたが、「包括医療支払い制度」では、患者さんの病名や医療行為の組み合わせにより入院1日辺りの定額が決められます。この「病名や医療行為の組み合わせ」の分類に用いられるのが14桁からなる「DPCコード」です。(例:01 0010xx 99 x0xx 「脳腫瘍 手術なし 手術・処置等2なし」)

4. この研究への参加予定期間

この研究は、2019年9月から2020年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5. 研究に参加する予定の被験者数

この研究では、あなたと同じ様に2012年1月1日から2015年12月31日までに当院に入院された患者さん、約60,000例を見込んでいます。

6. 予想される臨床上的利益および不利益について

【予想される利益(効果)】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただいただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益】

本研究では、既に記載されている診療データを二次利用するものであり、臨床的な不利益及び危険性は存在しません。また、解析においては、データ抽出の際に個人情報除去して匿名化した上で、テキストを単語単位に分解・集計するため、元の文章を復元することは不可能であり、個人情報は存在せず、不利益は生じません。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けられる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象として行いますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受け

ることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 12 . 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。
- 13 . 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。
- 14 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。
- 15 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。
- 16 . この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者 鈴木 隆弘を主任研究者とする文部科学省 科学研究費助成事業
「多施設統合退院サマリーデータベースの臨床応用」の研究費にて行います。

17. 試料・情報の保管およびの方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します。

研究発表後に、あなたの個人データを破棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして破棄します。

18. データの二次利用について

現在のところ予定されていません。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は研究主幹大学の千葉大学、もしくは研究協力大学である群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	<u>千葉大学 医学部附属病院 企画情報部長</u>
氏名	<u>鈴木 隆弘</u>

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター長
氏名 齋藤 勇一郎
連絡先 027-220-8771

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター 助教
氏名 野口 怜
連絡先 027-220-8773

他大学の共同研究者は以下のとおりです。

所属・職名 千葉大学大学院医学研究院人工知能医学 教授
氏名 川上 英良

所属・職名 千葉大学医学部附属病院企画情報部 特任講師
氏名 島井 健一郎

所属・職名 香川大学医学部附属病院医療情報部 教授
氏名 横井 英人

所属・職名 大阪大学医学部附属病院医療情報部 教授
氏名 松村 泰志

所属・職名 長崎大学医学部附属病院医療情報部 名誉教授
氏名 本多 正幸

所属・職名 長崎大学医学部附属病院医療情報部 准教授
氏名 松本 武浩

所属・職名 佐賀大学医学部附属病院医療情報部 准教授
氏名 高崎 光浩

所属・職名 島根大学医学部附属病院医療情報部 教授
氏名 津本 周作

所属・職名 聖路加国際病院医療情報センター センター長
氏名 嶋田 元

所属・職名 高知大学医学部附属病院企画情報部 准教授
氏名 畠山 豊

所属・職名 千葉大学医学部附属病院企画情報部 特任研究員
氏名 土井 俊祐

2.2 .患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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 システム統合センター 助教
氏名 野口 怜
連絡先 027-220-8773

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 他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 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も含まれます。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
システム統合センター 齋藤 勇一郎 殿

臨床研究課題名：「多施設統合退院サマリーデータベースの臨床応用」

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署）_____

臨床研究代表者： 鈴木 隆弘（千葉大学 医学部附属病院 企画情報部）
臨床研究責任医師： 齋藤 勇一郎（群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター、027-220-8771）
臨床研究協力者： 野口 怜（群馬大学 医学部附属病院 システム統合センター、027-220-8773）