

京都大学医学部附属病院泌尿器科における医師事務作業の観察研究

課題名:カルテ情報の自動要約システム導入による医師事務作業の改善効果の分析

1. 研究の目的

超高齢化が進む日本では、医療の需要が増加しているものの、医師の数はほぼ横ばいで、勤務医の長時間労働が社会問題化しつつあります。本研究では、泌尿器科の医師を対象に、医師事務作業を効率化する診療録(カルテ)要約支援システムを導入し、その前後で医師事務作業のデータを収集・解析します。その結果を用いて、より患者さんの診療に集中できる環境づくりに寄与することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究の調査にあたっては該当する患者さんの診療録(カルテ)を取得して、その要約案を自動生成するシステムを導入します。また、医師がパソコン上で行う事務作業の様子と画面そのものを録画します。

■診療録に含まれる情報

- 診断時年齢、性別、身長、体重、質問票
- 尿検査、血液検査
- CTなどの画像検査
- 治療内容
- 合併症・有害事象
- 治療成績

研究期間は倫理委員会承認日から2023年3月31日までです。

3. 対象となる患者さんについて

調査期間中に泌尿器科で診療を受けられたすべての患者さんにご協力をお願いしています。対象となる診療期間は2021年6月4日から2021年9月9日となります。

4. 研究によって明らかになること・その開示方法

この研究で得られた結果については、すぐに診療に役立てることが難しいため、結果をお返ししない予定です。御要望があれば開示可能な範囲で、この研究の計画や方法についてご覧いただくことができます。

5. 期待される利益および考えられる危険性

この研究に参加することによる患者さんへの直接的な利益・危険性はありません。しかし研究の成果によって、医師が患者さんの診療により集中できる環境づくりに役立ちます。

6. この研究への参加と辞退

対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、同意を撤回された場合も、患者さんに不利益となることはありません。

7. プライバシーの保護について

データはすべて匿名化として扱われます。また、データは厳重に管理されます。なお研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には個人情報は一切含まれません。匿名化されたデータはデータマネジメント担当者によりパスワードでロックされたコンピュータ内に論文文化から少なくとも 10 年以上保管されます。個人情報および診療情報などのプライバシーは厳重に保護されます。保管期間終了後は復元不可能な状態に破棄いたします。

8. 研究を実施する上で守る指針と倫理審査について

この研究は「世界ヘルシンキ宣言」、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。また、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院、医の倫理委員会」での審査・承認と病院長の許可を受けています。

9. 研究の費用・利益相反について

この研究に必要な費用は研究者の研究費（寄付金・助成金）でまかない、患者さんに一切の負担はございません。また、この研究に参加していただくことへの謝礼もございません。また、本研究は、エニシア株式会社（所在地：京都市左京区吉田下阿達町46-29 京都大学医薬系総合研究棟、代表取締役：小東茂夫）から資金提供を受けて実施します。エニシア株式会社から電子カルテを無償で貸与しています。エニシア株式会社と研究者との間に存在する利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

10. 研究成果の開示について

研究成果につきましては、学会や学術雑誌へ開示いたします。その際には解析したデータのみを公開いたしますので、患者さんの個人情報が出ることはありません。適宜、京都大学医学部泌尿器科ホームページでも、研究成果を紹介いたします。

11. この研究に関する研究組織

この研究は、京都大学大学院医学研究科が統括して行います。

研究責任者	京都大学大学院医学研究科 医療情報学	教授	黒田 知宏
主任研究者	京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学	教授	小林 恭
研究協力者	京都大学大学院経営管理研究部	講師	嶋田 敏

(情報について責任を有する者)

京都大学大学院医学研究科 医療情報学 教授 黒田 知宏

(研究内容に関する問い合わせ)

研究事務局 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学

小林 恭

TEL:075-751-3337 FAX:075-751-3740

(その他に関する相談窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号:075-751-4748

共同研究者

- ・ エニシア株式会社 小東 茂夫 (代表取締役)