

情報公開文書

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月)にしたがい、京都大学医学部附属病院医療情報企画部にて行っている疫学研究の情報を公開しています。

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。

1. 研究の名称

電子カルテデータの自動構造化及び、退院時サマリ、診療情報等提供書等の半自動作成システム開発

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

3.1 研究代表機関

氏名	所属	職位
黒田 知宏	京都大学医学部附属病院 医療情報企画部	教授

3.2 共同研究機関

氏名	所属	職位
岡田 昌史	新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRIME-R)	室長

3.3 既存資料・情報の提供先

内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第三期における、統合型ヘルスケアシステムの構築プロジェクトの遂行にかかり、共同研究機関である新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社(PRIME-R)に既存資料・情報を提供致します。

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、医療現場における業務改善(DX)に向け病院内で利用されている文書(退院時サマリ、診療情報等提供書等)の半自動生成を実現するシステムの開発となります。

本研究の意義は、本研究により医療DXを推進し、人々の健康を支えている医療従事者の業務支援を実現することであり、退院時サマリ、診療情報等提供書といった医療文書の半自動生成による医療者の負担軽減とともに、各種の電子カルテデータの自動構造化、臨床研究への活用を行うことで、医療の発展に貢献することとなります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 1 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までに、京都大学医学部附属病院で入院あるいは外来治療を行い、診療情報の記載がある全患者さんを対象としています。

7. 試料・情報の利用目的、利用方法

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録等より習得し、電子カルテデータの自動構造化及び、医療文章の半自動生成により医療従事者の業務支援を実現するシステムの開発を行います。共同研究機関以外に試料・情報の提供は実施しません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・患者基本項目等・臨床検査結果、処方・注射オーダー、バイタルサインなど、各種診療行為のオーダー/結果
- ・医療者による自由記載/テンプレート入力による経過記録、病理レポート、放射線レポート、退院時サマリ等のテキスト情報
- ・CyberOncology 内構造化情報

9. 利用または提供を開始する予定日

具体的な日付を記載

10. 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

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 岡田 昌史

11. 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及びその方法

本研究で収集する情報は個人が特定できないように ID 化した上で解析などを進めます。また本研究の成果を学会や学術誌で発表することがありますが、これも個人を特定できないようにした上で行います。収集したデータは個人情報の漏えいや紛失が起こらないように適切に保管し、研究終了後から 10 年間保管します。その後は個人情報に配慮し、適切に廃棄します。研究対象者等またはその関係者の申し出により、研究対象者が識別できる試料や情報の利用を停止することができます。

12. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

希望により個人情報保護及び本研究に支障のない範囲で本研究の研究実施計画書、研究の方法に関する資料の入手、閲覧が可能です。その際は下記研究対象者からの相談窓口へご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

本研究における研究資金及び、利益相反に関しては以下の通りとなります。

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は、内閣府 SIP 事業「統合型ヘルスケアシステムの構築」における研究委託費および、京都大学医療情報企画部の運営費交付金を用い、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社の事業として実施いたします。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者である内閣府から研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はございません。また、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社の社員はすべて、直接雇用関係となっております。

3) 利益相反

京都大学大学院医学研究科に所属し本研究に係る研究者の利益相反について、本研究が企業の影響を受けたり、研究結果の信頼性を損ねることがないように、研究の透明性・信頼性の確保を図るため、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適切に審査されています。

14. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座

特定講師 劉 暢

電話：075-366-7691

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当せず。