

作成日 2024 年 9 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (他機関掲載用)

受付番号 :

課題名 : ePRO と電子カルテ連携による在宅医療のデジタルトランスフォーメーションに関する前向き観察研究

1. 研究の対象

以下の 2 施設で 2022 年 3 月までの間に在宅医療を受けていた方

実施医療機関 1

研究責任者 : 藤井正實

研究機関名 : 医療法人財団南葛勤医協 芝診療所

実施医療機関 2

研究責任者 : 黒田琢磨

研究機関名 : 医療法人社団陽和会 武蔵野陽和会

2. 研究期間

2022 年 10 月 (研究実施許可日) ~2025 年 9 月。

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 1 日

4. 研究目的

今回の研究では、電子カルテを含む医療情報システムに、現在、臨床研究で広く活用されている ePRO システム^{*}を連携させ、在宅医療の現場に実装します。また、在宅医療の現場において、ePRO システムに入力された患者さんの主観情報や血圧や脈拍といった情報を、研究を実施する医療機関の在宅医療関係者が遠隔でいつでも確認できるようにすることで、死亡や入院といった命に係わる出来事 (イベント) を予防可能か調べます。研究期間中のイベントの発生割合を、予め閾値として設定しておき、その閾値を超えられるか検討します。今回「2. 研究期間」の期間に収集したデータの比較対照として、2022 年 3 月までに当院で在宅医療を受けていた方の死亡や入院といった命に係わる出来事 (イベント) の情報を収集して調べます。

^{*}ePRO (いーぷろ) : 患者さんが感じる痛みや、苦痛、生活の質 (QOL) といった主観的な症状や評価を、デジタル情報として収集できる、研究用のデータ収集システムです。

5. 研究方法

今回の研究では、電子カルテを含む医療情報システムに、現在、臨床研究で広く活用されているePROシステムを連携させ、在宅医療の現場に実装しています。ePROシステムに入力された患者さんの主観情報や血圧や脈拍といった情報を、収集していません。特に、死亡や入院といった命に係わる出来事（イベント）や、患者さん、ご家族の方、介護される方は日常の生活の中で、患者さんが感じられる身体的な苦痛を含む症状の変化や、血圧、脈拍といった日々自宅等で測定されている情報をいつでもお好きなタイミングで入力いただいています。

「1. 研究の対象」に該当する当院で研究の対象となる方について、以下の診療録に保管された情報を利用し、研究参加者とのイベントの発生割合を比較するとともに、その要因についても検討します。

- ・ 利用する情報：
 - 生年月日、性別、在宅医療を開始した日、在宅医療を終了した日（死亡や、入院といったイベントが発生した日を含む）、診療録から収集できるチャールソン併存疾患指数 等

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象となる方について、以下の項目について情報を利用します。

- ・ 利用する情報：
 - 生年月日、性別、在宅医療を開始した日、在宅医療を終了した日（死亡や、入院といったイベントが発生した日を含む）、診療録から収集できるチャールソン併存疾患指数

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、各実施医療機関から電子的配信等により研究代表機関である東北大学病院臨床試験データセンターに提供します。

匿名化の際の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究代表者：高田宗典
研究機関名：東北大学病院
所属部局：臨床試験データセンター
職名：特任講師

実施医療機関 1

研究責任者：藤井正實
研究機関名：医療法人財団南葛勤医協 芝診療所/実施医療機関の長：藤井正實
職名：診療所所長

実施医療機関 2

研究責任者：黒田琢磨
研究機関名：医療法人社団陽和会 武蔵野陽和会病院/実施医療機関の長：長倉和彦
職名：副院長・外科医長

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：高田宗典、研究課題名「ePRO 連携による高齢者在宅医療へのデジタルトランスフォーメーションの実装と検証（課題番号：22K06

694))」と、東北大学基金（クラウドファンディングで獲得された資金）を使用し、通常の在宅医療の範囲内で実施します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。患者さんや介護者、代諾者の方には帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんもしくは患者さんの代理人の方に不利益が生じることはありません。

なお研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際も患者さん個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先および個人情報保護方針：

実施医療機関名：武蔵野陽和会病院

当院の研究責任者：黒田琢磨（所属：武蔵野陽和会病院、職名：訪問診療科長）

担当者：高田宗典（所属：武蔵野陽和会病院、職名：非常勤医師）

【連絡先】

〒 180-0012 東京都武蔵野市緑町 2-1-33

平日 0422-52-3212、夜間・休日 0422-52-3212

個人情報保護方針：<https://yohwakai.sakura.ne.jp/privacypolicy/>

研究代表機関：

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院臨床試験データセンター

平日 022-717-7173

研究代表者：高田 宗典

個人情報保護方針：<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>