

研究参加者の皆様

研究課題「診療ガイドラインに基づく高血圧患者の診療支援システムの開発研究」へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

診療ガイドラインに基づく高血圧患者の診療支援システムの開発研究（審査番号：12029）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

研究責任者 大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部・教授

【研究期間】

倫理審査承認後 ～ 2022年3月31日

【研究目的】

近年、医学・薬学研究の発展により、膨大な種類の薬剤が開発されたことで、治療の選択肢が非常に多岐にわたるようになりました。患者にとっては治療の効果が上がる一方で、医師にとっては診断にかかる負担が大きくなったことも事実です。実際、名称が似ている薬剤や、併用禁忌に気づかず誤った処方をするにより、たびたびオカレンスやインシデントが発生しています。また、重大事象に発展しないものでも、患者の病状に対してより適切な治療の選択をすることが求められるが、これらは基本的に医師個人の経験に基づいて判断されています。しかしながら、医療の質が保証された標準的な医療を提供するためには、エビデンスに基づく適切な処方ができるよう、医師を支援する仕組みが必要となります。

そこで本研究では、診療ガイドラインに基づいた適切な治療の選択肢を医師に提示する診断支援システム（CDSS：Clinical Decision Support System、以下CDSSとする）を電子カルテシステムに組み込み、医師の診療・診断を支援する実証実験を行うことを目的としています。具体的には、患者の治療を担当する医師に対して、CDSSにより電子カルテシステム上で治療に関する情報提供を行います。また本研究では、病院情報システムへのCDSSの実装の端緒として、高血圧症を病名に持つ満20歳以上の患者を対象として実証実験を行います。

実証実験では、参加者である医師がCDSSをどのように操作したか、対象患者にどのようなオーダーをしたか、といったログデータを蓄積・解析することで、CDSSの操作性や効果について検証します。これらのデータを解析し検証した結果をもとに、より効果的なCDSSを開発するための基礎データを作成することが目的です。将来的には、電子カルテシステムに適切で効果的なCDSSを導入・普及させ、医師の診療を支援し、より標準的な医療の提供につなげることで、ひいては患者の治療に資することを最終目標としています。

【研究方法】

本研究で使用するCDSSは、日本高血圧学会が発行している「高血圧治療ガイドライン2014」より、患者の病状や治療フェーズによって推奨される治療方法に関するルールを収載しています。このルールに基づき、医師に推奨される治療方法の提示や、治療に関連する知識提供を行います。実証実験では、このCDSSを実際に医師に利用していただき、その操作性や有用性を検証するものです。

実証実験では、当院での医療情報システム上に、開発したCDSSを組み込みます。研究参加

者の医師が対象患者の電子カルテ画面を開くと、図1のようなCDSSを利用するためのバナーが起動します。医師が明示的に必要と判断した際に、このボタンからCDSSの画面を立ち上げることができます。必要でないときにはそのまま閉じることもできますし、タスクバーに一時的に最小化したり、今後表示しないように設定したりすることも可能です。対象患者については、高血圧の現病歴のある患者を対象とし、それ以外の患者ではCDSSは起動しません。



図1 CDSSの起動用バナーの例

起動する選択をすると、図2のようなCDSSの「ダッシュボード」と呼ばれる画面が電子カルテシステム上に起動します。CDSS画面では、電子カルテのデータから現在の患者の病状及び治療フェーズを自動的に判定し、推奨される目標血圧、処方薬、処方量、その他の知識が提示されます。場合によっては、必要なデータを入力いただくことで、より詳細な条件を設定できる場合もあります。この推奨される治療方法を選択するかどうかは、参加者である医師の判断に依るものであり、提供した方法を強制するものではありません。

その他、詳細な操作方法については、研究開始時にお伝えいたします。



図2 CDSSのダッシュボード画面

実証実験では、医師のCDSSにおける操作ログや、対象患者へのオーダー内容等を取得します。研究責任者らは、そのデータを蓄積・解析することで、CDSSの操作性や効果を検証し、よりよいCDSSのアルゴリズム開発に活用します。

研究参加期間中にはCDSSの操作についてのアンケートをお願いすることがあります。アンケートは1回10分程度で回答できるもので、アンケートの記入を拒否することも可能です。

CDSSを利用していただく期間については、事前に参加者の希望を調査した上で設定いたします。途中で使用を中止していただくこともできますし、研究期間内であれば延長して使用し続けることもできます。

研究参加者はCDSSの利用方法や判定結果について、随時研究責任者らに問い合わせることができます。また、本研究にかかる研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧でき、適宜研究責任者らに説明を求めることができます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究の参加にあたって、参加者が所属する診療科長へは、研究責任者らが責任を持って説明します。その際には、研究に参加すること、もしくは参加を拒否することにより不利益に繋がることがないよう、十分な説明を行います。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、東京大学医学部附属病院 企画情報運営部にご提出ください。なお、同意を撤回される場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した試料や情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、電子カルテシステムの操作履歴そのものは診療情報ですので、削除することはできません。また、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの CDSS の利用データは、解析する前に氏名・診療システム利用者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、企画情報運営部において大江和彦が、病院情報システムネットワーク内に設置されたサーバで厳重なアクセス管理のもとで保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果についてお伝えいたします。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究は、あなたが診療を行う際に有益な情報をもたらす可能性があります、必ずしも有益であるとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の診療診断支援システムに関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたの診療を支援するシステム開発がなされることで利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針

あなたからいただいた人体試料や情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の試料や情報・データ等かが分からないようにした上で、病院情報システムネットワーク内に設置されたサーバで厳重なアクセス管理のもとで保管します。なお、将来、当該試料や情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。なお、あなたへの謝金も発生しません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院 企画情報運営部の運営費から支出されています。

本研究は、株式会社富士通より診療診断支援システムのプログラム、サーバ機器、機器設置作業の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、研究分担者には同社から出向する登録研究員が2名おりますが、この2名については技術的な支援を担当するものとし、元データへのアクセスや解析作業を行わないことで、データの信頼性が担保されるように取りはかっています。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2018年11月

【連絡先】

研究責任者：大江 和彦

連絡担当者：土井 俊祐

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部

Tel: 03-5800-8685 (内線 35245) Fax: 03-5803-1803