

課題名：電子カルテデータからのイベント抽出、退院時サマリ等の半自動作成、および診療情報提供書の自動読み込みを行うシステムの実用性を評価する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

がん研究会有明病院 肝胆膵内科に 2024 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に入院された 18 歳以上の方を対象とします。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）第 3 期課題「統合型ヘルスケアシステムの構築」B-3 班では、電子カルテ内の情報から、医師が作成する紹介状や院内向け診療要約といった文書の作成を補助するための病院向け情報システムを開発しています。本研究では、これまで開発してきた情報システムが、がん研究会有明病院においても十分な性能を発揮できるかどうかを検証するため、システムを試用した医師にアンケートを実施し、システムの使いやすさや実用性を評価します。

研究方法：研究に参加する医師は、**それぞれが過去に担当した** 3 名程度の患者さんについて、システムの補助のもとで文書作成を行います。その後、研究参加医師はシステムの使いやすさ、およびシステムの使用によりどの程度の業務削減ができたかを聞く質問票に回答します。作成された文書はただちに廃棄します。質問票には、患者さんの氏名、年齢、性別、診察券番号など、患者さんを識別できる情報は記載しません。質問票の選択式の回答内容のみが研究代表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に送られ、システムの改良に役立てられます。

研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供します。

この研究は、公益財団法人がん研究会 医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施します。研究に関する費用は、内閣府 戦略的イノベーション創造プログラムから支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。なお、研究対象者への謝金はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究では試料は用いません。

情報：電子カルテ内の診療情報を、文書作成補助システムが院内で使用します。また、システムを試用した医師が回答する質問票の選択式回答内容を用います。質問票には患者さんを識別できる情報を記載せず、システムの性能に関する医師からの評価結果のみを収集します。

患者さんの診療経過を要約するためにシステムが電子カルテ内の情報を使用しますが、情報は電子カルテサーバー内部で文書作成補助にのみ使用され、外部に持ち出されることはありません。研究参加医師が質問票に回答した後、作成された文書はただちに破棄され、保管されません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料の外部提供はありません。患者さんを識別できる診療情報およびシステムで作成された文書は、がん研究会有明病院のみで使用され、外部に提供されません。

医師対象質問票の選択式回答内容は、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に提供されます。提供される回答内容には、患者さんの氏名、年齢、性別、診察券番号など、患者さんを識別できる情報は含まれません。提供後の情報は、アクセス制限がかけられた社内用オンライン保管庫に格納・解析され、システムの改良のために利用されます。

参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、あなたの情報を用いて文書作成が行われることがないようにいたします。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、入院後 2 か月以内を目安に末尾の問い合わせ先へご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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等で公表する場合があります。研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示します。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

7. 研究組織・研究責任者

区分	研究機関名	所属	研究者氏名
研究代表機関	がん研究会有明病院	医療情報部	鈴木 一洋（研究代表者/研究責任者）
共同研究機関	新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社	データサイエンス室	岡田 昌史（研究責任者）

8. 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できますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研究会有明病院 医療情報部副部長 鈴木 一洋

住所：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研究会有明病院 医療情報部副部長 鈴木 一洋

研究責任者：新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 データサイエンス室長 岡田 昌史