

当院において2018年5月1日～2022年12月31日までの間に 岡山大学病院で手術を受けられた方およびそのご家族の方へ —「周術期患者管理におけるデータベースの構築」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野 教授 森松 博史

1) 研究の背景および目的

周術期患者管理は、より安全な周術期医療を提供するための重要な業務です。しかし、周術期患者管理でのヒューマンエラーは、患者さんの生命に関わる重大インシデントに直結する可能性があります。

一方で手術を受ける患者さんの高齢化や重症化が進む上に、手術の需要も増加傾向にあるなど業務負荷の向上が懸念されるため、ヒューマンエラー防止に向けて業務効率化や医療の質・安全性の向上を補助するシステムが求められています。

今後の周術期患者管理における医療の質・安全性の向上及び、麻酔科医等の業務効率化に資する研究を行うことを目的とし、研究用データベースの構築を行います。

2) 研究対象者

2018年5月1日から2022年12月31日までに岡山大学病院に麻酔記録情報が登録されているすべての20歳以上（登録当時）の方、約45,000名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

4) 研究方法

本研究では、医療情報システム（手術室情報システム Prescient）と電子カルテのデータを利用して研究用データベースの構築を行い、現状のデータベースに近い状態で個人を特定できないよう加工を行います。

5) 使用する情報

●Prescient OR

① 患者属性：患者 ID、年齢、生年月日、性別、身長、体重、血液型、診療科、入院情報、アレルギー、喫煙、内服情報、感染症

※ 患者名は収集しません。

※ 患者 ID は医療情報システムから抽出した後で識別番号を付与します。識別番号に変換する場合は変換式を用います

② 入退院歴、外来受診歴、病名、術式

③ オーダー情報（処方・注射・各種検査オーダー）

④ 麻酔記録、麻酔評価、看護記録

⑤ 職員マスター（医師用）

※ 医師名は収集しません。

●電子カルテデータ

- ⑥ 検査結果、処方、注射、患者属性情報（患者 ID、年齢、生年月日、性別、入院情報、死亡日時）、患者プロフィール、個人病名

※ 患者 ID は識別番号を付与します。識別番号に変換する場合は変換式を用います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学 麻酔・蘇生学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。将来、共同機関と本研究用データベース用いてデータ解析を行うことにより、麻酔リスクの評価や、麻酔科医の業務を効率化する研究実施を想定しています。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、共同研究を行う富士フイルム株式会社からの資金提供、および研究用データベースサーバーの無償貸与を受けて実施します。また、資金提供をする富士フイルム株式会社の研究者が、プロジェクト管理・推進、データベース仕様検討の業務を担当します。しかし、すべての研究者はあらかじめ利益相反（外部との利益関係により、研究に従事する者としての社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、研究者として必要な「公正な姿勢」が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から疑われること）について、各研究機関にて申告し、その管理に問題がないことを確認しています。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性はありません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学病院麻酔科蘇生科に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野

職名：教授

氏名：森松 博史

電話番号：086-235-7330（平日 9:00～16:00）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院 医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野 教授 森松 博史

共同研究機関

富士フイルム株式会社 インフォマティクス研究所 小野田 浩平

富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社 システムソリューション本部 平川 毅