

臨床研究についての公開文書

研究課題名：「電子カルテシステムにおける診療録記載の評価手法の確立」

筑波大学医療情報経営戦略部では標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究は医療の質向上を目指し、教育者がプライバシーの問題を気にせずに利用可能な、教育用の擬似的なカルテテキストを作成します。これにより、特に附属病院を持たないコメディカルを要請する教育研究機関(大学等)、病院所属のない教員や大学とは異なる病院のみで診療を行っている教員による医学系の授業の担当などにおいて、医療現場における医療従事者のコミュニケーションの基本であるカルテテキストを適切に用いた教育が難しいという問題を解決します。さらに、医療データ解析研究の最たる課題である、研究ごとに利用データが異なるため研究結果を直接比較できない問題を解決します。

② 研究対象者

2013年1月1日から2018年9月30日までの間に筑波大学附属病院の循環器内科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、血液内科、膠原病リウマチアレルギー内科、神経内科、内分泌代謝・糖尿病内科、消化器外科、脳神経外科、乳腺甲状腺内分泌外科を受診された方からランダムにサンプルを抽出した、合計約440人が対象になります。

③ 研究期間

研究期間は(倫理委員会承認日)ー2023年12月31日です。

④ 研究の方法

(A)2013年以降に筑波大学附属病院の内科系診療科を外来受診または入院された方からランダムに抽出を行った患者さんのカルテデータに、連結可能匿名化処理を行い(以下、匿名化データ)、さらに、検査結果や検査実施の日付、処方日数などはノイズ追加やマスク処理により架空の内容(以下、擬似データ)にデータを変更します。その上で、実験被験者となる15名程度の医師がその擬似データに則って、患者を新しく診察したと仮定した際の新しいカルテテキストを記載します。作成された新しいカルテテキストが実際の患者のカルテテキストと高い類似性を示しながらも実際の患者のカルテテキストは再現できないことを統計的に評価します。

患者さんのデータは、実験被験者となる医師が閲覧する段階ですでに、個人情報が消去された上に検査値などが全て架空のものとなっています。そのため、患者さんのデータを実際に確認するのは研究代表者と研究分担者のみになります。本研究で作成されたカルテテキストは、擬似データに基づいた上に実際には診察していない患者のカルテテキストを記載するので、全く架空の患者のものとなります。

(B)カルテテキストの日本語の表記の”本物らしさ”を特徴付ける条件を取得するためにアウトソーシングを行います。専門性の高い表記の校正を低コストで行う実績のあるランサーズ社と、機密保持も含めた契約を行います。アウトソーシングは、患者さんの実際のカルテテキストに(A)よりも強いレベルでの擬似化を行った擬似カルテテキストと、既存の公開電子カルテテキストを両方見せて、その2つのテキストの違いを記載してもらう、という内容です。強いレベルでの擬似化とは具体的には(A)での処理に加えて、カルテテキストを記載枠組みに準じて3つに分割する、同一診療科の患者のテキストをランダムに混ぜる、数値や薬剤名の全

での文字ランダムに置換する、ことを行います。

(C)(A)で作成されたカルテテキストのうち、(B)で取得された特徴を満たすものを、教育用の擬似的なカルテテキストとして成果物とします。

⑤ 試料・情報の項目

性別、受診情報、入退院情報、傷病情報、検査実施および結果情報、医薬品処方及び実施内容、処置実施および情報内容情報、診療録

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

第三者にデータの提供は行いません。ただしみなさまのカルテ記載に基づいた擬似データおよび擬似的なカルテテキストは、教育用データセットとして条件付き公開(審査を通った教育研究者のみが利用可能)を行う予定です。研究用データセットの公開をまとめて行っている言語資源学会に依頼を行う予定です。

研究資料の保管は研究終了後10年間です。

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 香川璃奈

東京大学医学部附属病院 大江和彦

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究でデータ利用を希望されない場合には、ご本人または代諾者の方が、本資料掲載後(掲載日)から3ヶ月以内に以下にご連絡くださいますようお願いいたします。代諾者は、未成年被験者の親権者(法定代理人)、被験者の配偶者、成年被験者の子もしくは孫もしくは兄弟姉妹(いずれも成年に達していること)、成年被験者の父母または祖父母になります。同意されない対象者のデータは、上記期間内であれば分析対象から除外します。同意されないことによって将来にわたって本研究に関わる病院における診療に不利益を被ることはありません。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院 医療情報経営戦略部

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

担当者：香川璃奈(医療情報経営戦略部・病院講師)

メール：[rina-kagawa あつとまーく uminn.ac.jp](mailto:rina-kagawa@uminn.ac.jp) あつとまーくを@に変換してください。

電話：029-896-7263(平日9:00~21:00)