

有害事象報告書作成支援ツールの評価に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月1日から2023年9月30日までの間に、当院にて内服薬・点滴薬による感染症、悪性腫瘍、血栓（予防を含む）、循環器疾患、呼吸器疾患、消化器病疾患、神経系疾患の治療を受けられた方を対象とします。詳しくは、この中から診療経過中に、急激な検査結果の変化やバイタルサインの変化、皮疹などの身体症状がみられた患者さんを同定し、研究対象とさせていただきます。

2. 研究目的・方法

この研究では、1. に示す患者さんのこれまでの診療記録から、3. に示す情報を収集します。次に、それらの情報を用いて模擬症例の作成を行います。最後にこの模擬症例を用いて、医師が報告書作成支援ツール（以下「本ツール」という）を用いて有害事象報告書を作成し、本ツールの有用性を検討します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2028年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日（2023年11月中旬見込）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、電子カルテから患者さんの基本情報（年齢や性別、体格など）、内服薬や点滴薬の内容、検定検査結果、生理・画像検査結果（心電図やレントゲンなど）、処置・手術内容、病名や経過記録などを収集します。あなたの情報は、カルテID・氏名・住所・生年月日等の個人情報削り、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のち、研究に利用させていただきます。対応表は研究責任者が厳重に保管・管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への提供の予定はありません。

5. 利益相反について

本研究は、本ツールの販売を予定する日本電気株式会社から研究の実施に必要な資金の提供とツールの無償提供を受けて、同社との共同研究により実施されます。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのでは

ないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

6. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学大学院医学系研究科	医療情報学
大阪大学医学部附属病院	医療情報部

7. 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下さい。
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下さい。

また、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せんので、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：

〒565-0871 吹田市山田丘 2-15

大阪大学医学部附属病院 医療情報部 特任助教（常勤） 小西正三

TEL 06-6879-5900

研究責任者および研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科	医療情報学 教授
（兼）大阪大学医学部附属病院	医療情報部 部長

武田理宏