

情報公開文書

1. 研究の名称

精神・行動症状情報を用いた統合失調症外来患者の入院予測モデル開発に関する研究

2. 倫理指針に関して

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関・研究責任者：

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻薬剤疫学分野・准教授竹内正人

公立豊岡病院組合立豊岡病院・研究責任者：

公立豊岡病院組合立豊岡病院・精神神経科／京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座（精神医学）安藝森央

4. 研究の目的・意義

治療中の統合失調症の患者さんは全国で約 80 万人おられますが、そのうち 16.6 万人は入院しておられます。また外来患者さんの約 4 人に 1 人が毎年新たに入院するというデータもあり、入院の多さは依然として大きな問題です。しかし、ある外来患者さんがどれくらい入院しやすいのかという予測はまだ十分にできていません。そこで我々は患者さんの電子カルテに蓄積された情報を用いて、外来患者さんの入院しやすさ、つまり「どのような」患者さんが「いつ」入院するのかを事前に予測する研究を行います。この研究によって、ある患者さんが入院しそうだとわかれば、事前に治療を変更することでその後の入院を防げる可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日からから 5 年間

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に公立豊岡病院組合立豊岡病院に通院され、治療を受けた統合失調症の患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

入院予測モデルを開発するために、電子化された診療録から情報を収集します。収集した情報は個人が特定されないよう院内で匿名化され、匿名化された情報だけがモデル開発に使用されます。研究結果は論文などで公表されますが、個人が特定できる情報が公表されることはありません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・生年、性別、死亡日
- ・入院日、退院日
- ・病名に関する情報

- ・診療行為（処方や注射など）
- ・血液検査結果の一部
- ・精神科外来通院中の診療録、看護記録等の記録

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および代表研究者

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻薬剤疫学分野	准教授	竹内正人
京都府立洛南病院	院長	吉岡隆一
公立豊岡病院組合立豊岡病院	精神神経科	安藝 森央
株式会社アイエクス	代表取締役	山崎邦利
リアルワールドデータ株式会社	取締役	徳増裕宜

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科デジタルヘルス学講座 特定教授 田中佐智子

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じた試料・情報の利用または他研究機関への提供の停止対象の患者さんまたは代理人の方で、診療録の情報を研究へ提供を希望しない方は、下記の連絡先へご連絡ください。担当者から公立豊岡病院組合立豊岡病院の研究者が連絡を受けて手続きを進め、研究対象から除外します。研究への参加をお断りになられても不利益は生じません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

個人情報と知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究計画書や関連資料を閲覧することができます。下記の相談窓口にご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

<研究代表機関>

① 研究課題ごとの相談窓口

担当者：京都大学大学院医学研究科社会健康医学系薬剤疫学分野・田中佐智子

連絡先：〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

(Tel) 075-753-9469 (E-mail) Tanaka.sachiko.4m@st.kyoto-u.ac.jp

② 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

<公立豊岡病院>

公立豊岡病院 管理課

(Tel) 0796-22-6111 (E-mail) kanri.toyooka@toyookahp-kumiai.or.jp