

第 1.1 版：2025 年 12 月 8 日作成

本院で診療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～診察時(患者さん単位で日付を±30 日以内で調整した仮名加工処理後の
入院日が 2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までとなる期間)に取得した
診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

急性期病院入院高齢者への早期リハビリテーション開始と入院関連機能障害お
よび院内死亡との関連：Target Trial Emulation^{ターゲット トライアル エミュレーション}による過去起点コホート研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
・仮名加工処理(患者さん単位で日付を±30 日以内で調整)後の入院日が
2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までとなる期間に当院に入院されていた
65 歳以上の方

【研究の目的・方法について】

この研究は、仮名加工処理(患者さん単位で日付を±30 日以内で調整)後の
入院日が 2015 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までとなる期間に当院に入院
した 65 歳以上の患者さんを対象に、入院後 3 日以内にリハビリテーションを開
始した場合と、それ以降に開始する、もしくは開始しない場合で、退院時の日常
生活動作の変化や院内死亡の発生にどのような違いがあるかを調べるものです。
本研究は過去の診療記録(電子カルテや診療報酬データなど)を解析する研究で
あり、新たに検査や治療などを行うことはありません。

この研究によって、早期リハビリテーション開始の意義を検証し今後のリハ
ビリテーションや診療の質向上を目指します。

本研究ではすでに記録されている診療記録情報を用いて実施します。患者さ
んの診療情報は、後述する方法で匿名加工された上で診療データベースに保存
されます。そのデータベースを用いて、後述する情報について解析を行います。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2027 年 3 月末日

【使用させていただく情報について】

本研究では、当院の電子カルテ等に記録された以下の情報を使用します。

- ・基本情報(年齢、性別、身長、体重、入退院日、入院形態、在院日数、
退院先、**介護福祉施設在住の有無**など)
- ・診療情報(入退院時日常生活動作スコア、診療科、病棟、診断名、手術、
処方薬、**栄養状態**、リハビリテーション実施状況、併存疾患・既往症に関す

る情報、

院内死亡など)

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。

【情報の匿名加工について】

患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究は、当院が実施する「低侵襲手術とAI クロスイノベーションによる高度医療人材育成拠点形成のための枠組み構築」という研究で構築されているデータベースを利用して実施いたします。このデータベースは、株式会社 4DIN（フォーディン）が提供する「SIMPRESEARCH」（シンプルサーチ）を使用して構築されています。

データベースは同社が提供する「^{コナックス}CoNaxs」を用いて匿名化（仮名加工）をされており、個人が特定できない形式での診療情報の収集および解析を行います。対応表は厳重に管理されます。データは院内環境でのみ扱われ、外部への持ち出しは行いません。これにより、電子カルテなどに記録された診療情報を安全に活用します。

なお、この研究で収集した情報はこの研究の目的以外には使用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に使用させていただいた診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としております。本研究で使用する医療情報データは株式会社 4DIN の提供するクラウド環境で保存します。

【外部への情報の提供について】

本研究は、当院が実施する「低侵襲手術とAI クロスイノベーションによる高度医療人材育成拠点形成のための枠組み構築」という研究で構築されているデータベースを利用して実施いたします。このデータベースの構築において、医療情報を匿名加工するために以下のように情報提供します。

提供先：株式会社 4DIN

提供方法：特定の個人が識別できないよう加工を行ったのち、ネットワーク経由による提供

情報の管理について責任を有する者：

猪股 雅史（大分大学医学部長、消化器・小児外科学講座 教授）：

上記データベース構築における責任者

堀之内 登（大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 助教）：本研究の責任者

【外部業務委託について】

本研究の一部業務（データベース構築、データセット作成、統計解析支援など）は株式会社 4DIN（東京都港区）に委託しています。ただし、情報はすべて株式会社 4DIN の提供するクラウド環境で安全に管理され、外部への情報持ち出しは行いません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの新たな費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、令和 5 年度文部科学省補正予算事業・高度医療人養成拠点形成事業（課題名：低侵襲手術と AI クロスイノベーションによる高度医療人材育成拠点の形成）の予算を用いて行います。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究はオプトアウト方式を採用しており、患者さんご自身で研究への参加を拒否することが可能です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文と

して発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、ご自身が本研究の対象となっているか知りたい場合、その他、本研究に関してご質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出ください。

*オプトアウト方式とは、対象患者さんが拒否の申し出をしない限り、自動的に同意していただいたとみなされる仕組みのことです。手続きが簡便で、データの活用が進みやすいといったメリットがあるため、多くの臨床研究で使用されています。

【研究実施組織】

研究責任者：堀之内 登（大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 助教）

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先：TEL 097-586-5106

研究分担者：

塩田 星児（大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 准教授）

松延 佑将（大分大学医学部ヘルスケア AI・データサイエンス学講座 助教）

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

お問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合のご連絡先：

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-5106

担当者：大分大学医学部総合診療・総合内科学講座 助教 堀之内登（ほりのうちのぼる）