

## LHS (Learning Health System) を活用した看護の質向上とその検証に関する研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院北棟8階1病棟では、現在放射線治療を受けた悪性腫瘍の患者さんを対象として、患者さんの状態と看護の質評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

看護の質を測定、評価する研究はこれまで行われてきましたが、その指標は経験的に決められ、患者さんの状態や病気の状態との関連性については科学的根拠が乏しいものでした。また、看護の質に関わる様々な指標が、お互いにどのような関係性を持ち、それらの改善が患者さんにどのような影響を及ぼしているのかもはっきりとしていません。この問題を解決するためには、看護の質に関する指標を目に見える形にして、お互いの関連性を明らかにするとともに、それぞれの病気に適した看護の質の測定と改善を行っていくことが必要です。この研究では、これまでに九州大学病院放射線科に入院の上で九州大学病院北棟8階1病棟において放射線治療を受けられた患者さんの情報を用いて、看護の質を改善するシステムの構築を計画しています。患者さんの病気や治療の情報を電子的に集めて、看護の質を目に見える形として、それらの関係性を明らかにすることで看護の質の改善していくことがこの研究の目的です。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科に平成27年（2015年）1月1日から令和元年（2019年）12月31日までに入院され、北棟8階1病棟において放射線治療を受けられた方及び同期間に北棟8階1病棟において勤務された看護師が対象となります。研究者が研究対象者として適切でないと判断した場合は対象外となります。研究の対象となる患者さんの数は約2500名となります。

### 4. 研究の方法について

本研究において病気などの情報を収集する患者さんは約2500名おられ、また利用する情報の中にはすでに退職した看護師も含まれており、個別に同意を取得して研究を行うことが困難なため、取得する情報など本研究に関する情報をホームページ上で公開します。

〔取得する情報〕

▶患者情報

年齢、性別、病名（主病名、副病名、併存病名）、治療法（放射線治療（放射線量を含む）、化学療法）、検査（臨床検査、細菌検査、病理検査、生体検査、画像検査）、入院診療計画書、看護計画、重症度、医療・看護必要度、入院日、退院日、転倒転落アセスメント、服薬管理アセスメント、持参薬鑑定書、入院中の薬剤の処方（内用薬、外用薬、注射薬）、リハビリ種別と単位数、食事内容、放射線治療における有害事象の有無と程度、その他の有害事象の程度、退院時転帰

▶看護師情報

年齢、性別、看護師経験年数、部署経験年数、他部署経験年数、経験部署、入院診療計画書の記載内容及び記載に要する時間、クリニカルラダー

▶その他

合同カンファレンス、I C同席件数、インシデント  
DPC データ（様式1、3、4、D、EF、H ファイル）

以上の情報を電子カルテのデータの中から取り出し、数値化した看護の質について、経時的な変化を明らかにしてきます。看護の質の指標となる項目を明らかにし、看護の質改善のための対策を行うとともに、その前後で放射線治療による副作用が減少するかどうかを観察します。

## 5. 個人情報 の 取扱い について

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院（看護部北棟8階1病棟）、九州大学大学院医学研究院 (臨床放射線科学、医療経営・管理学)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授 鴨打 正浩 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹 九州大学病院看護部 看護部長 濱田 正美 <u>九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻 大学院生 藤 沙織</u> <u>九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 医療管理課</u> <u>特定業務専門職、大学院医学系学府医療経営・管理学専攻 大学院生</u> <u>中井 真也</u> 九州大学病院看護部 看護師長、大学院医学系学府医療経営・管理学 専攻 大学院生 長門 佐智子

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院ウエストウイング1・2階病棟 看護師長 長門  
(相談窓口) 佐智子

連絡先：〔TEL〕 092-642-5633 (内線 5633)

〔FAX〕

メールアドレス：[nagato.sachiko.975@m.kyushu-u.ac.jp](mailto:nagato.sachiko.975@m.kyushu-u.ac.jp)