

がん薬物療法における薬剤師の問診を支援するタブレット型コミュニケーションロボット 問診システムのアンケート調査の研究への参加のお願い

1. はじめに

当院では、内閣府による戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の開発研究を行っています。

SIP AIホスピタル事業とは、内閣府が国力を注ぎ込んで、人工知能や最先端情報・科学技術を医療に応用することで、医療者の人間としての限界を超えて、患者さんを中心とした新たな医療システムを提供するものです。問診・診察・IS・病理・画像診断・各種生体検査・手術・薬物療法・放射線療法などの分野などに、人工知能や最先端情報・科学技術を応用して、患者に寄り添う診療を実現する国家的事業です。

その一環として、大勢の患者さんから、がんの薬物療法の副作用を漏れなくお聞きして、副作用の経時的な変化を整理して電子カルテに表示される仕組み「タブレット型コミュニケーションロボット問診システム」の開発研究をがん研究会有明病院が中心となり実施しています。当院も連携研究施設として、この開発研究に参画しております。

そこで患者さんにはタブレット型ロボット問診をご利用いただき、アンケートにお答えいただきたくお願いいたします。アンケート結果を、AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発に活用させていただくことに、ご理解とご協力をお願いいたします。

2. 研究の目的

本システムを利用する目的は、患者さんが医師の診察までの待ち時間に、薬の副作用をタブレット型のコミュニケーションロボット問診に入力していただき、血液検査などと合わせて電子カルテに表示し、医師が患者さんの状態を理解することを助けることです。医師・患者双方にとって薬の副作用を分かり合えることを通じて、お一人おひとりの身体の様子に合わせて、ともに安全ながん薬物療法を考えるトータルケアの実現を目指して、開発を行っています。

3. 研究の方法と期間

2022年6月～2023年3月31日の期間で研究を実施します。患者さんから、タブレット型のコミュニケーションロボットの問診に回答をしていただきます。タブレットを利用していただいた感想についてのアンケートにお答えいただき、個人を特定できる情報を含まないように加工してアンケート結果を分析します。

4. 研究の実施体制および患者情報の利用について

がんの薬物療法を行う患者さんを対象にお声がけをさせていただいております。あなたが当院で受けられる診察に関する情報およびアンケート調査結果を、研究専用保管し、個人情報保護に関する法令などを遵守したうえで、ロボット開発に使用させていただきます。以下の表1に共同開発研究企業における利用目的と利用範囲を記載しました。

表1) 研究体制と患者情報利用の範囲

	担当組織	分担する研究業務
研究責任者	がん研究会有明病院 医療情報部 副院長 小口 正彦	総括
研究事務局	がん研究会有明病院 医療情報部	文書管理
研究分担者	がん研究会有明病院 薬剤部	同意取得・ロボット問診・アンケート調査
	板橋中央総合病院 薬剤部	
	株式会社日立製作所(責任者:森下賢) ヘルスケア事業本部ヘルスケアイノベーション事業部	統計分析・ロボット開発
研究補助者	がん研究会有明病院 医療情報部	患者個別の診察説明方法支援

ご負担を感じて中止したい場合は、いつでも意思表示してください。

5. 研究の審査について

この研究は、研究総括施設であるがん研究会有明病院の倫理審査委員会で審査され、承認の後、病院長に許可された開発研究として実施されます。研究の概要は、がん研究会有明病院のホームページで公開されます。がん研究会有明病院の倫理審査委員会では、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って、院外から弁護士や一般の立場の方なども加わり、研究の倫理性や科学性が中立的かつ公正に審査されます。

なお当院で本研究を行うにあたり、当院の臨床研究倫理審査委員会でも審査され、承認の後、病院長に許可された研究として実施されます。

<倫理審査委員会>

名称: がん研究会医学系研究倫理審査委員会

設置者: 公益財団法人がん研究会有明病院 病院長

所在地: 東京都江東区有明3-8-31

情報公開: 当委員会に関する手順書、委員名簿、会議の記録の概要等についてはがん研究会有明病院のホームページに掲載しております。

6. 個人情報の保護・データの取り扱いについて

個人情報保護に関する法令や国の定めた指針のほか、当院の個人情報保護方針に従って、個人情報を適切に管理いたします。研究に参加いただく患者さんの情報およびアンケート結果は、個人を特定できる情報を含まないように加工して、表1の共同研究開発機関に提供いたします。研究期間終了後は、取得したデータは連結対応表を消去し、廃棄されます。

7. 研究結果の公表・開示について

あなたの協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人情報 that 特定できないように匿名化されたうえで、国内外の学会や医学専門誌などで発表されることがあります。なお、研究結果において知的財産権が発生する可能性があります、その場合の権利は、研究者または当院に属するものとなります。

8. 研究費用及び患者さんの費用負担について

診察に関する情報および問診結果をご提供いただき、それを研究に利用させていただくことに関し、費用をご負担いただくことはありません。一方、謝礼金をお渡しすることはありません。

研究に係る費用は、内閣府による戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」に基づく研究費の中から負担されています。

9. 同意と同意撤回について

本研究に参加することに同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意されなくても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

また、一旦同意されても、その同意をいつでも撤回することができます。同意を撤回される場合には、本文書と一緒にお渡しする「同意撤回書」に記入の上ご提出ください。同意が撤回された場合、保管している問診・診療情報を、速やかに廃棄いたします。

10. 予期される利益及び不利益

この研究に参加されても直接的な利益がございません。また、問診への回答のみとなりますので、この研究によって健康被害はないと想定しておりますが、問診への回答による時間的・心理的な負担が発生する可能性があります。負担が大きい場合、いつでも途中自体が可能ですので、ご相談下さい。また、生じた健康被害に対する補償はございません。

11. 臨床研究に関わる利益相反について

本研究に係る医師および研究員が、この研究に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。

12. 問い合わせ窓口について

本研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。また、本研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医師におたずね下さい。また、研究の概要は研究総括施設のがん研究会有明病院臨床研究開発センターのホームページにも掲載されています。

<板橋中央総合病院>

問い合わせ窓口:

板橋中央総合病院 薬剤部 目黒聡子

TEL 03-0967-1181(代表)

<がん研究会有明病院>

問い合わせ窓口:

がん研究会有明病院 医療情報部 副院長 小口正彦

TEL 03-3520-0111(代表)

<研究責任者>

問い合わせ窓口:

がん研究会有明病院 医療情報部 副院長 小口正彦

TEL 03-3520-0111(代表)

病院保管用

同意書

板橋中央総合病院 病院長 加藤良太郎 殿

私は、下記の項目について十分な説明を受け、問診・診療情報を研究のために利用することについて同意します。

「がん薬物療法における薬剤師の問診を支援するタブレット型コミュニケーションロボット「エミュコ」問診システムのアンケート調査」の研究への参加

- 1.はじめに
- 2.研究の目的
- 3.研究の方法と期間
- 4.研究の実施体制および患者情報の利用について
- 5.研究の審査について
- 6.個人情報の保護・データの取り扱いについて
- 7.研究結果の公表・開示について
- 8.研究費用及び患者さんの費用負担について
- 9.同意と同意撤回について
- 10.予期される利益及び不利益
- 11.臨床研究に関わる利益相反について
- 12.問い合わせ窓口について

同意日 年 月 日

本人(署名)

代理人(署名)

続柄:

説明日 年 月 日

説明者

同席者

※患者本人が未成年の場合、または意識障害などで本人が署名できない場合は、代理人(配偶者、保護者、その他の親族)が署名して下さい。

**患者保管用
同意書**

板橋中央総合病院 病院長 加藤良太郎 殿

私は、下記の項目について十分な説明を受け、問診・診療情報を研究のために利用することについて同意します。

「がん薬物療法における薬剤師の問診を支援するタブレット型コミュニケーションロボット「エミュコ」問診システムのアンケート調査」の研究への参加

- 1.はじめに
- 2.研究の目的
- 3.研究の方法と期間
- 4.研究の実施体制および患者情報の利用について
- 5.研究の審査について
- 6.個人情報の保護・データの取り扱いについて
- 7.研究結果の公表・開示について
- 8.研究費用及び患者さんの費用負担について
- 9.同意と同意撤回について
- 10.予期される利益及び不利益
- 11.臨床研究に関わる利益相反について
- 12.問い合わせ窓口について

同意日 年 月 日

本人(署名)

代理人(署名)

続柄:

説明日 年 月 日

説明者

同席者

※患者本人が未成年の場合、または意識障害などで本人が署名できない場合は、代理人(配偶者、保護者、その他の親族)が署名して下さい。

病院保管用
同意撤回書

板橋中央総合病院 病院長 加藤良太郎 殿

私は、下記の項目について、問診・診療情報を研究のために利用することについて同意を撤回します。

「がん薬物療法における薬剤師の問診を支援するタブレット型コミュニケーションロボット「エミュコ」問診システムのアンケート調査」の研究への参加

共同開発研究企業に問診・診療情報送付後も、同意を撤回できます。同意が撤回された場合は、当院の研究事務局から、共同開発研究企業に、送られた問診・診療情報の削除を連絡して手続きします。

同意撤回日 年 月 日

本人(署名)

代理人(署名)

続柄:

※患者本人が未成年の場合、または意識障害などで本人が署名できない場合は、代理人(配偶者、保護者、その他の親族)が署名して下さい。

**患者保管用
同意撤回書**

板橋中央総合病院 病院長 加藤良太郎 殿

私は、下記の項目について、問診・診療情報を研究のために利用することについて同意を撤回します。

「がん薬物療法における薬剤師の問診を支援するタブレット型コミュニケーションロボット「エミュコ」問診システムのアンケート調査」の研究への参加

共同開発研究企業に問診・診療情報送付後も、同意を撤回できます。同意が撤回された場合は、当院の研究事務局から、共同開発研究企業に、送られた問診・診療情報の削除を連絡して手続きします。

同意撤回日 年 月 日

本人(署名)

代理人(署名)

続柄:

※患者本人が未成年の場合、または意識障害などで本人が署名できない場合は、代理人(配偶者、保護者、その他の親族)が署名して下さい。