

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 人工知能研究基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用研究（多施設共同観察研究） ● 研究の対象 2009年1月1日～2024年3月31日に診療を受けた、または受ける方々になり、この期間のデータが本研究で利用されます。 ● 研究の目的 本研究は高度な診療支援の実現を目的として、医用人工知能研究の基盤としての多施設匿名化臨床データベース構築と活用を目指すものです。 多くの病院に電子カルテが導入され臨床データが保管されるようになっていきます。しかし、この臨床データを解析し医学研究に活用したり、個々の患者さんの診療において高度なコンピュータ支援を行ったりするためには、まだまだ多くの高度な技術開発が必要で、臨床データだけでなく臨床医学知識のコンピュータ処理なども必須です。本研究は複数の大学病院の臨床データを匿名化して統合したデータベースを一箇所に構築し、それを用いて人工知能技術と呼ばれる最新の手法などを組み合わせてデータベース解析をしたり、今診療している患者さんと同じような病状の患者さんの過去の臨床データを瞬時に見つけて診療の役に立てたりといった活用をする情報システムの基盤を構築します。そして、従来は困難であった高精度な医療ビッグデータ解析や高度な診療支援を可能とし、未知の臨床上の出来事が起こっていることを発見したりすることにつなげようとするものです。 ● 研究の期間 西暦 2016 年 7 月 ～ 2024 年 3 月
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	●他の機関に提供する場合には、その方法 現在すべての国立大学病院では、研究など診療以外の利用や災害時データバックアップに供するため、SS-MIX2 標準化ストレージと呼ばれる国際標準データ形式で患者基本情報、傷病名情報、検体検査結果、処方注射オーダ情報が格納された全患者診療データベースが構築されており、大規模地震等の災害における大規模データ喪失事故に備えるため平成 26 年度からこの SS-MIX2 標準化ストレージデータベース全体のバックアップコピーが札幌と福岡のデータセンタに保管されています。 本研究では、このうち札幌データセンタに設置されている 8 つの国立大学病院（東京大学、浜松医科大学、秋田大学、島根大学、東北大学、名古屋大学、大阪大学、九州大学）の各病院の診療データのうち患者基本情報（性別、5 歳刻みの年齢情報）、傷病名情報、検体検査結果（各大学病院で実施されたすべての血液検査、尿検査、髄液検査などの検体検査結果）、処方注射オーダ情報（以上、SS-MIX2 標準化ストレージから）及び、レセプトデータの新しいデータを周期的（1・2 日に 1 回）に読み込み、連結不可能匿名化し、ひとつの匿名化後データベースに書き込み、このデータベースを 8 大学病院の研究者が専用の解析コンピュータにより解析することで研究開発を行います。 データベースに格納される対象者は 2009 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に前記 8 病院で診療を受けた、または受ける方々になり、この期間のデータが本研究で利用されます。すでに保存されている既存の電子データを取得して分析するものですので、元々の調査対象である受診者の方々に、本研究の実施に伴って新たに何らかの調査を行うものではありません。またデータは統計的な解析や病名と検査結果の特徴などを条件にして検索するシステムの開発に使われ、個人を特定するような目的で使用するものではありません。 データの匿名化は前記の札幌データセンタ内で自動的におこなわれます。匿名化されたデータの解析は 8 大学の医療情報担当研究者がそれぞれ実施いたします。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 電子化診療データのうち患者基本情報（性別、5 歳刻みの年齢情報）、傷病名情報、検体検査結果（すべての血液検

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	査、尿検査、髄液検査などの検体検査結果）、処方注射オーダー、レセプトデータ情報
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 東京大学医学部附属病院 教授 大江和彦 秋田大学 理事 近藤克幸 島根大学医学部附属病院 教授 津本周作 東北大学病院 教授 中山雅晴 名古屋大学医学部附属病院 病院教授 白鳥義宗 大阪大学医学部附属病院 教授 松村泰志 九州大学病院 教授 中島直樹
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野 教授 (医学部附属病院企画情報運営部長) 大江 和彦
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)	個人情報の保護等の倫理面に関しましては文部科学省および厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し研究を進めます。本研究では、分析を進める前にデータ中に含まれる個人情報を削除いたします。その後データは統計的に処理されますので、各個人に関する情報が公表されることはありません。本研究の成果は学術論文、学会発表等を通じ公表を予定しています。 本研究に患者さんご自身の資料を使用されたくない場合は、診療日から3ヶ月を経過する日までにその旨をお申し出ください。その場合には該当する資料を研究対象データから削除いたします。また、この場合でも何ら不利益を被ることはございませんのでご安心ください。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	本研究の計画や方法については、ご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。
情報の開示	本研究は、患者さんの情報を連結不可能匿名化した電子的情報の観察研究であり、個人情報としての成果物は作成されず、個人が特定されるものではありません。このため、

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	提供者個人の情報としての開示できるものではありません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：医療情報部 担当者：木村 通男 TEL： 053-435-2770 FAX：053-435-2769 E-mail：kimura@hama-med.ac.jp