

臨床研究の説明文書

(研究の名称：ゲノム医療に向けたフェノタイプ抽出のための
リアルワールドデータに対する人工知能活用研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第1.0版

作成日：<2020年3月16日>

国立国際医療研究センター病院では、NCGMの倫理審査委員会で審査・承認に基づき、NCGMの理事長の許可を得て、以下にご説明する研究を行います。
この研究の主旨に賛同いただき、研究参加を同意いただいたシステム利用者のかたを対象といたします。同意いただけない場合、また途中で同意を撤回された場合でも、いかなる不利益も受けることはありません。

■研究目的・方法

【研究目的】 電子カルテには多くの病名情報が登録されていますが、バイオバンクなどの臨床研究で活用するためには主となる病名を決定して、バイオバンクのカタログ等で検索可能とする必要があります。現状は医療従事者が電子カルテの臨床情報を読み解いてこれを決定しており、多くの人手や時間をかけています。本研究では、人工知能技術を適用することでこの作業の自動化を実現する方法を研究開発し、臨床研究における正確なデータ管理及び運用負荷軽減の実現をめざしています。

【研究方法】

1. 電子カルテシステムの DWH より該当する臨床データを抽出
2. 臨床データを学習用と検証用に分離
3. AIアルゴリズムの選択を検討
4. AIアルゴリズムごとに、学習モデルを構築する
5. 検証用データを用いて学習モデルによる自動判定結果の精度を評価
6. AIアルゴリズムの特徴を考察し、医療への電子カルテへの応用可能性を評価する

■研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2021年3月31日

■研究の対象となる方

研究対象者は当センターのバイオバンク事業への検体提供を同意された方です。

■研究に用いる情報と取り扱い

電子カルテシステムに蓄積された臨床情報（病名情報、検体検査結果情報、処方情報、診療記録）を対象として利用します。

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、統計解析で用いるデータは、個人が特定できないデータで行い、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■予想される利益と不利益

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。医療情報の利活用が促進されて新たな医療が享受できる可能性があります。また、本研究に参加することによる予想される不利益はありません。

■費用負担及び謝礼について

本研究に参加するにあたっての費用負担及び謝礼はございません。

■情報の保管と破棄

研究中、すべての情報は施錠可能な場所で保管し、セキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は3年間保管し、保管期間終了後には、すべての情報を物理的または電子的に読み取れない方法で廃棄します。なお、同意撤回されたシステム利用者の情報は同意撤回後廃棄します。

■研究の情報公開

この研究の情報は、病院内に掲示して公開します。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。

どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

■研究費と利益相反

この研究は、三菱スペース・ソフトウェア株式会社との共同研究として実施します。利益相反は利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査を受けたうえで適切に管理・公表します。また、三菱スペース・ソフトウェア株式会社と NCGM との間で共同研究開発の契約書および守秘義務の契約書を締結して実施します。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター・センター長 美代 賢吾

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
所属・役職：医療情報基盤センター・副センター長
氏名：石井 雅通
電話番号：03-3202-7181（代表） 内線：4437
受付日時：平日（月曜～金曜） 9:00-17:00