

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

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、九州大学メディカル・インフォメーションセンターでは、当院の受診歴のある患者さんの診療データを対象として、人工知能研究に関する「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6年（2024年）3月31日です。

2. 研究の目的や意義について

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きました。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インフラ(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。

3. 研究の対象者について

本研究の対象者は2009年1月1日~2024年3月31日に診療を受けた、または受ける方々であり、この期間のデータが本研究で利用されます。全部で約30万人を越えることが予想されております。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。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

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ーに設置されている 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、受診歴情報、医事会計情報を使用します。

上記の情報を SS-MIX2 標準化ストレージから新しいデータを周期的(1-2 日に 1 回)に読み込み、本研究にて開発する匿名化システムによって、センターにて連結不可能匿名化します。

その後、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前記各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。

本学では、他の国立大学病院と同様に、診療情報の提供や、データベース高速検索機能の評価、更にはデータマイニングによる医学知識生成に関する研究を担当します。

〔取得する情報〕

電子カルテシステムに格納されている情報の中から、次にあげる情報を利用いたします。患者基本情報(性別、生年月)、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、受診歴情報、医事会計情報、その他診療に関する行為の情報

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に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

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試料や情報は、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厚生労働科学研究費補助金および部局等運営費であり、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くだ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) | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター |
| 研究責任者 | 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 |
| 研究分担者 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学医学研究院基礎医学部門 特任助教 伊豆倉 理江子 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 薬剤師 高田 敦史 |

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|--|--|--------------|
| | ①東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 / 教授・大江 和彦 | 研究の統括 |
| | ②浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 / 教授・木村 通男 | データ収集・ 解析 |
| | ③秋田大学医学部附属病院 医療情報部 / 教授・近藤 克幸 | データ収集・ 解析 |
| | ④島根大学医学部附属病院 医療情報部 / 教授・津本 周作 | データ収集・ 解析 |
| | ⑤東京大学 生産技術研究所 / 特任准教授・合田 和生 | データ解析 |
| | ⑥東北大学病院 メディカル IT センター / 教授・中山 雅晴 | データ収集・ 解析 |
| | ⑦名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター / 病院教授・白鳥 義宗 | データ収集・ 解析 |
| | ⑧大阪大学医学部附属病院 医療情報部 / 教授・松村 泰志 | データ収集・ 解析 |

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 (相談窓口) | 担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 |
| | 連絡先：〔TEL〕 092-642-5881 (内線 5881) 〔FAX〕 092-642-5889 |
| | メールアドレス：t-yama@med.kyushu-u.ac.jp |