

東京大学医学部附属病院を受診されたことのある 患者さんおよびそのご家族の方へ

当講座では、リアルワールドデータを用いた機械学習により、汎用性の高い医療用人工知能（基盤モデル）の開発を行うことを目的として研究を行っております。

【研究課題】

標準化された電子カルテデータを用いた基盤モデルの構築と臨床応用技術の研究
（審査番号 2023367NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究責任者 大江 和彦・企画情報運営部・教授
担当業務 研究計画立案および実施の指導

【研究期間】

承認日～2027年3月31日

【対象となる方】

研究対象者は2011年1月1日から2024年10月31日の間に、東京大学医学部附属病院を受診された方（入院・外来）です。

【研究目的・意義】

実際に行われた診療から生じるデータはリアルワールドデータと呼ばれ、蓄積が進んでいます。また近年、人工知能の技術水準が向上し、人工知能の社会導入が進んでおります。人工知能を大規模なリアルワールドデータの解析と活用へ応用することが期待されていますが、保存形式が標準化されていないことや、データ種が多様であり統合的な解析が困難であることなどの理由で、社会導入に至るほどの技術が確立しておりません。本研究は、電子カルテデータから抽出可能なリアルワールドデータを用いた汎用性の高い人工知能（基盤モデル）を開発することを目的とします。

【研究の方法】

電子カルテ上標準規格（SS-MIX2）で格納された傷病名・薬剤オーダー履歴・検体検査結果・入院退院履歴などを病院内のサーバーから抽出します。抽出したデータは日時順に並べ、人工知能が学習可能な形へ計算処理を行い変換した上で、人工知能の訓練のために利用します。この人工知能は、患者の処方や検査結果、診断のパターンを学習し、患者の経過に応じて適切と考えられる処方や検査結果、診断の提案を行えるように設計します。訓練が終了した後は、人工知能の出力と実際のデータとの整合性を確認することで、人工知能の性能評価を行います。

この研究では、東京大学医学部附属病院に保存されている患者さんの実際の診療データが使用されますが、患者さんの氏名や生年月日など個人の特定につながる情報は削除して復元が不可能な状態に加工を行うことで、個人情報漏洩に関する安全性を確保いたします。また、作成される人工知能につきましても、個人情報を出力することができないように設計をいたします。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、あなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報とは一切結びつかないようにします。そのため、下記の同意撤回の期限以降は、同意を取り消すことおよび個々の結果を患者さんにお伝えすることはできなくなります。これらの情報は病院内のサーバー室に設置され、パスワードロックなどの利用者認証を必要とするパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に、末尾に記載されております掲載日から 90 日以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌などで公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。保管期間終了後には、保存されているパソコンからファイルを全て削除する、ハードディスクを物理的に破壊するなどの方法で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院企画情報運営部

氏名：大江 和彦

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、大学運営交付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 11 月 19 日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：大江和彦

連絡担当者：赤木雄

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院

企画情報運営部 大江和彦教授室

電話番号：03-5800-6427(直通)

Email: ohe-office@adm.h.u-tokyo.ac.jp