

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 診療情報を利用した AI 甲状腺専門医の開発

・はじめに

本邦における治療が必要な甲状腺疾患患者は約 240 万人と推計されていますが、治療を受けているのはその内約 45 万人と報告されており、未治療の患者が約 195 万人となお多く存在しています。今回、私たちは、医療の発展のための研究・機器開発等を目的として、診療情報を用いた AI システムの研究・開発をいたします。この研究は、日本甲状腺学会及び株式会社コスミックコーポレーションが主体となって行っています。当院も日本甲状腺学会の加盟医療機関として参加し、この研究を実施します。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、医療機関に蓄積される診療情報を人工知能技術を用いて解析・学習し、甲状腺疾患に対する AI 診断・治療・予防支援プログラムの開発並びに臨床的有用性の評価を目的としています。平成 20 年 1 月以降に群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科に通院又は入院履歴があり、保存されている既存情報のある患者さまの診療情報を利用します。本研究は個人情報保護法第 76 条第 1 項第 3 号の「学術研究の用に共する目的」に該当するとの回答が厚生労働省より得られています。そのため診療情報の中には個人情報も含まれます。診療情報は暗号化機能付きの外部記憶装置にて暗号化して日本甲状腺学会及び株式会社コスミックコーポレーションに提供します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科において平成 20 年 1 月以降に診断または診療を受けられた方、約 2 万例を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 8 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

対象となる方が、未成年や判断能力が十分でない場合は、父母・親族・成人の兄弟の方や後見人の方が代諾者として、希望されない旨をご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者基本情報、臨床所見、病歴、治療歴、検査結果、画像データ及び所見を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は甲状腺疾患の早期発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

本研究は個人情報保護法第 76 条第 1 項第 3 号の「学術研究の用に共する目的」に該当するとの回答が厚生労働省より得られています。そのため使用する診療情報の中には個人情報も含まれます。個人情報の漏洩を防ぐため、診療情報は暗号化機能付きの外部記憶装置にて暗号化して第三者が個人情報を閲覧することができないように加工を行い日本甲状腺学会及び株式会社コスミックコーポレーションに提供します。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

今回の研究で得られた試料や情報は、研究期間内は群馬大学医学部附属病院の診療用パソコンにパスワードをかけて保管されます。研究期間終了後も新たな研究での使用の可能性があるため、永年保管させていただきます。新たに追加研究などをお願いしたい場合は、再度倫理委員会などで審議いただいた後に今回のデータを使用いたします。

管理責任者

群馬大学医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 病院講師 堀口和彦

027-220-8120

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の実施に関する研究費については、それぞれ各施設で自己に発生した費用を講座の研究費や公的機関からの資金によってまかなわれます。群馬大学医学部附属病院では、研究責任者山田正信の委任経理金や現在申請中の公的機関からの研究費などでまかなわれる予定です。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、日本甲状腺学会及び株式会社コスミックコーポレーションが主体となって行っています。当院も日本甲状腺学会の加盟医療機関として参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：内分泌代謝内科学 教授

氏名：山田 正信

連絡先：027-220-8120

研究分担者

所属・職名：内分泌糖尿病内科 病院講師

氏名：堀口 和彦

連絡先： 027-220-8120

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医学部附属病院 内分泌糖尿病内科 病院講師

氏名： 堀口 和彦

連絡先：群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

027-220-8120

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

・ 共同研究機関の名称及び研究責任者
この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

・ 株式会社コスミックコーポレーション
診療情報のクレンジング・データベース作成
診療情報を用いた AI 診断・治療・予防支援プログラムの開発
〒112-0002 東京都文京区小石川 2-7-3 富坂ビル
担当者 胡 旻

・ 和歌山県立医科大学内科学第一講座
〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811 番地 1
担当者 岩倉 浩
診療情報の抽出提供と解析

・ 医療法人神甲会隈病院
〒650-0011 兵庫県神戸市中央区下山手通8-2-35
担当者 工藤工
診療情報の抽出提供と解析

・ 慶應義塾大学理工学部
担当者 榊原康文
〒223-8522 神奈川県横浜市港北区日吉3-14-1

診療情報のクレンジング・データベース作成

診療情報を用いた AI 診断・治療・予防支援プログラムの開発