

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：自然言語処理手法を用いた電子カルテテキストデータの構造化手法と病名予測 AI の開発研究

・はじめに

患者さんが診察、入院された際には、医師をはじめとした医療スタッフにより、膨大な量の文章（診療記録）が記録されます。この診療記録の文章には、患者の診察結果や検査結果、治療経過などが一貫して記述されており、患者さんの診断・治療に大いに役立てられる可能性があります。しかしながら、文章の解析は難易度が高く、未だ十分に活用が進んでいない状況です。

今回、私たちは、文章解析の新しい技術を用いて、この診療記録から医学的に重要な情報を抽出し、病名の予測を行う人工知能（AI）技術の開発を試みます。この技術開発が行えれば、今後、医療の質向上や、医療の標準化に大いに貢献できる可能性があります。

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

群馬大学医学部附属病院の電子カルテに保存されている、医師が記録した退院サマリー（退院時に作成される患者の経過記録の要約文書）および診察記事を使用します。患者 ID、氏名、生年月日、住所を含む個人識別情報は削除した上で、文章を単語単位に分割し、個人を特定することができない形で解析を行います。文章中に現れた主要な症状や病歴に関する単語を抽出し、診断病名との関係性を分析することで、文章中の出現単語から病名を予測する AI 技術の開発を試みます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2009 年 7 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、退院された循環器内科、呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝臓内科の患者さんのうち、約 20,000 名を対象に致します。未成年者や亡くなられた方等も対象とし、これらの場合には患者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方の申し出を受け付けます。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2030年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院の電子カルテに保存された、医師が記録した退院サマリーおよび診察記事より、以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、禁忌・アレルギー、飲酒・喫煙歴）、受診科、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、SpO₂）、身体所見、主訴、病歴（既往歴、家族歴、現病歴、社会歴）、主病名および合併症名とその病名コード、来院日、入院期間、診断のための検査結果（※別途記載）、検査所見、手術歴、服薬歴、治療の内容、治療経過・転帰

※診断のための検査結果：血液検査（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、好中球数、血小板数、赤血球沈降速度、血液ガス分析）、生化学・凝固検査（総蛋白、アルブミン、尿素窒素、尿酸、クレアチン、アンモニア、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム、リン、銅、亜鉛、鉄、血糖、ヘモグロビン A1C、乳酸、中性脂肪、コレステロール、アミラーゼ、総ビリルビン、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、γグルタミントランスフェラーゼ、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、アルカリフォスファターゼ、腫瘍マーカー、乳酸脱水素酵素、コリンエステラーゼ、インスリン、CRP、チモール混濁反応、内分泌ホルモン（視床下部・下垂体・甲状腺・副甲状腺・副腎・膵臓・精巣・卵巣ホルモン）、KL-6、SP-D、SP-A、D-dimer、FDP、フィブリノーゲン、PT、APTT）、尿検査（尿量、比重、pH、尿蛋白、尿糖、ケトン体、尿沈渣、ビリルビン）、画像検査（造影+単純 CT（3DCT）検査、造影+単純 MRI、PET-CT、X線検査、内視鏡検査）、生理機能検査（心電図、心エコー、呼吸機能）

・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、本研究により研究対象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、医療の質向上や均てん化の一助になり、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。

なお、対象となる患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 システム統合センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

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

病院情報システムから抽出されたデータは、匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）処理を施した上で、分析用 PC にて厳重に保管します。データの分析時には、誰のデータであるか分からないようにしてから作業を行いますので、個人のプライバシーは保護されます。また、本研究のために収集したデータは、当院の管理責任者（福岡 知隆）が責任をもって、施錠可能な部屋にて、パスワード管理された分析用 PC 内に厳重に保管し、保存期間（研究終了後 10 年間）が終了した後に、復元不可能な方式で消去いたします。

・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。その場合でも、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

本研究のうち、費用が発生するものについては、運営費交付金および、科学研究費助成事業（①課題番号 23K09619「電子カルテテキストデータからの症例ナレッジ化に基づく説明性の高い病名推測 AI の構築」2023 年 4 月-2026 年 3 月、②課題番号 25K15319「生成 AI による医療情報システム上の医療データ監査システムの開発」2025 年 4 月-2028 年 3 月）を用いて行います。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 システム統合センターが主体となって行います。

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：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター・助教

氏名：福岡 知隆

連絡先：027-220-8773

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター・准教授

氏名：鳥飼 幸太

連絡先：027-220-8773

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 システム統合センター・協力研究員

氏名：野口 怜

連絡先：027-220-8773

・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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
システム統合センター 助教（責任者）
氏名： 福岡 知隆（責任者）
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8773
担当：福岡 知隆

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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