

研究課題「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」情報公開

1. 研究の対象

2009年1月1日～2024年3月31日までに名古屋大学医学部附属病院を受診される全ての方が対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

〈研究目的〉

現在、医学研究にかかる費用はどんどん上昇しており、より低コストに日本で医学を歩させるための方法として診療により蓄積されてきたデータを利用することが注目されています。しかし、電子カルテに保存された膨大なデータを解析し、臨床研究や診療支援に使用するにはまだ多くの技術的な課題があり、わが国ではほとんど行われていないのが現状です。そこで本事業では、医学研究の進歩や、医療の質の向上・均てん化のため、診療により蓄積された大量のデータ（以下、医療ビッグデータ）を解析し、最終的には高度な診療支援を現実のものにしていくことを目的とします。

8つの国立大学病院（名古屋大学、東京大学、浜松医科大学、秋田大学、島根大学、東北大学、大阪大学、九州大学）の診療データから**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、受診歴情報**を匿名化してひとつのデータベースを構築し、同じような検査結果や治療経過をたどっている過去の患者を検索できる手法を用いて、疾患の今後の経過や結果を予測できる診療支援システムの実現を目指します。

本研究が実施されることにより、個々の患者の経過に類似した他の患者のデータ、臨床経過、必要な医学的知識が即座に入手できるようになると、次に行うべき検査法、治療法の決定、予後予測などが従来よりもはるかに精度よくできるようになり、治療成績の向上、医療安全の確保などに極めて役に立つものになると考えます。

〈研究方法〉

当院を含むすべての国立大学病院では、大規模震災などで病院内の設備が損傷した際にも過去のカルテデータを参照できるよう、災害時データバックアップとして電子カルテなどの総合病院情報システムに蓄積されたデータを複製して、日本の複数の場所に保存しています。そこから、定期的にデータを読み込んで個人が特定できないように匿名化し、匿名化後データベースに書き込むシステムを東京大学で開発し、8大学のカルテデータを匿名化された1つのデータベースに集約します。

このデータベースを用いて人工知能（AI）に学習させ、目の前の患者と臨床経過や治療経過と類似した過去の症例の経過を表示したり、診察中の患者の今後の予測を行ったりすることが可能な診療支援システムを開発します。

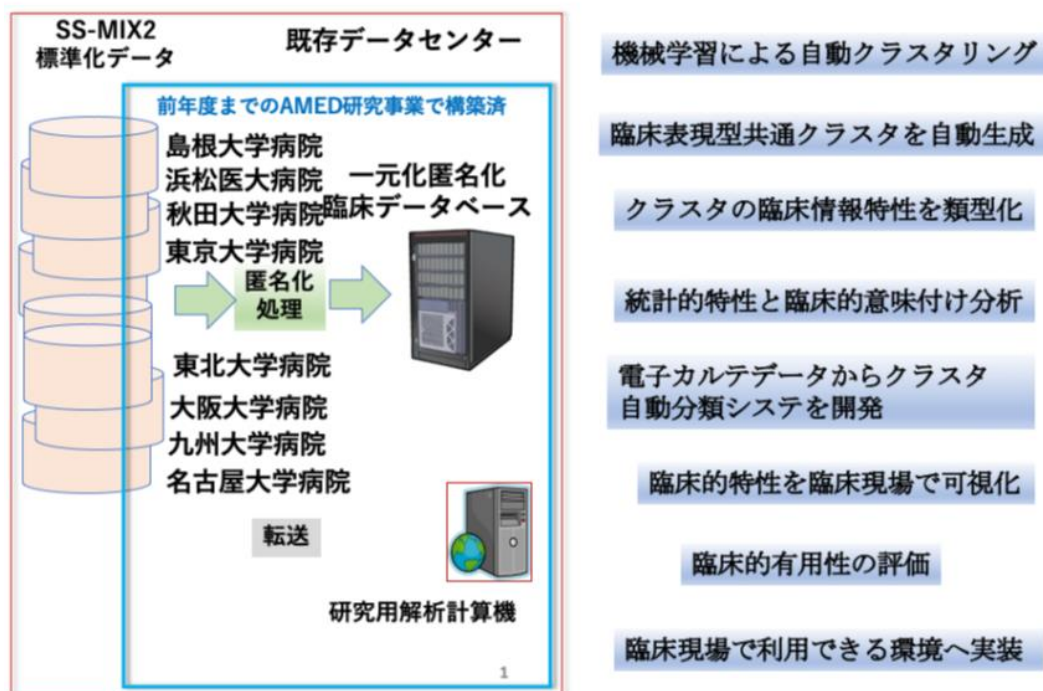
当大学の役割は、そのシステムを用いて当院のカルテデータを匿名化後データベースに格納すること、データベース高速検索機能の評価を行うこと、および同じような検査結果や治療経過をたどっている過去の患者を検索できる手法に関する研究を行うことです。

※匿名化の方法

各病院のデータから個人を特定できる情報（個人情報をつなげた文字列）から、ハッシュ関数（ある文字列から非常に大きな数値（ハッシュ値）を算出する関数。ハッシュ値からは元の文字列を推測することができない）を用いてあらたな匿名化 ID を作成し、匿名化後データベースに書き込みます。元の個人情報と生成された匿名化 ID との間に対応表は作成されず、匿名化 ID から元の個人情報を再現できないので、匿名化後データベース内のデータはだれにも個人が特定できない匿名化された状態になります。しかし、同じ患者のデータからは常に同じ匿名化 ID が生成されるので、匿名化後データベース内では、新たに診療によるデータが追加されても同じ匿名化 ID のデータ同士は同じ患者由来であるということで経時的な検索が可能になります。

〈共同利用の構成図〉

本研究の共同利用の構成図を次の通り示します。



(主任研究施設である東京大学の研究計画書より引用)

匿名化後データベースを解析するための専用の解析用計算機をデータセンター内に設置し、各大学病院の研究者が適切かつ安全に設定されたVPN（仮想閉鎖ネットワーク）経由でこの解析用計算機にログインしてデータ解析ができる仕組みになります。

〈研究期間〉

実施承認日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、2009年1月1日～2024年3月31日に当院を受診された方の診療に関するデータのうち、**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、受診歴情報、レセプトの診療行為データ**をすべて使用します。

蓄積する連結不可能匿名化データも個人情報プログラムで消去できる限り自動的に消去します。

〈データ提供の拒否〉

本研究では、対象者が期間内であれば自分のデータを使用されることに拒否できる機会を提供いたします。拒否できる期間は実施承認日以前に受診された方に関しては、実施承認日より3か月、実施承認後に受診された方に関しては、受診日より3か月とさせていただきます。期間内に拒否された対象者の方は、電子カルテデータベース内に拒否された旨を記録し、そのデータは今回開発するソフトウェアが読み込まないようにいたします。拒否できる期間が過ぎたデータは今回開発するソフトウェアにより匿名化データベースに書き込まれますが、完全に個人情報を消去しているため、期間以降に拒否された場合はどのデータを消去する必要があるか判別ができないため、消去することができません。あらかじめご了承ください。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で用いられるデータは関係する研究者以外アクセスすることはできない形でシステムを構築いたします。

5. 研究組織

1 研究代表者（所属・職名・氏名）

東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授 大江 和彦

2 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター センター長・病院教授 白鳥 義宗

3 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院助教 山下 暁士

4 共同研究者（所属・職名・氏名）

東京大学医学部附属病院企画情報運営部 助教 関 倫久

浜松医科大学医学部附属病院医療情報部 教授 木村 通男

秋田大学医学部附属病院医療情報部 教授 近藤 克幸

島根大学医学部附属病院医療情報部 教授 津本 周作

東北大学病院メディカル IT センター 教授 中山 雅晴

大阪大学医学部附属病院医療情報部 教授 松村 泰志

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 病院教授 中島 直樹

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。（本研究では、対象者が期間内であれば自分のデータを使用されることに拒否できる機会を提供いたします。期間は実施承認日以前に受診された方に関しては、実施承認日より3か月、実施承認後に受診された方に関しては、受診日より3か月とさせていただきます。期間以降に拒否された場合はどのデータを消去する必要があるか判別ができないため、消去することができません。）その場合でも患者さんに不利益が生じることはありませんので申し添えます。

〈照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 事務補佐員 岡 悦子

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65

直通電話番号：052-744-1977

FAX 番号：052-744-1916

e-mail：mitc-1977@med.nagoya-u.ac.jp

〈研究責任者〉

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター センター長・病院教授 白鳥 義
宗

〈研究代表者〉

東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授 大江 和彦