

臨床研究協力のお願い: 電子カルテの情報をデータベースに自動変換するプログラムの作成を目指す研究

(正確な研究課題名: 医療情報を構造化し臨床および研究の意思決定に資するアルゴリズムの開発とその妥当性を探索的に検討する研究。アルゴリズムとはコンピューターへの命令の手順のことです)

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2024年3月31日までに千葉県がんセンター(以下、当院)に通院又は入院した全ての患者さんが対象になる可能性があります。

2. 研究目的・研究の方法

当院は、都道府県がん診療連携拠点病院として高度ながん診療を提供するとともに、病気の原因解明や治療の改善を行うための様々な治験や臨床研究(臨床試験)を行っています。これまで、個々の患者さんに適した治療法や参加可能な臨床試験の提案は、一人ひとりの医療者の専門性や情報を収集する努力が必要でした。しかし、最近の治療法や臨床試験は複雑・多様化してきており、患者さん毎に勧められる治療法を選ぶことや、参加可能な臨床試験を提案することが困難となっています。

本研究は、株式会社 CLINIAL の技術を用いて患者さんに勧められる治療法を選択することや候補となる臨床試験を提案することの過程を自動化するプログラム(処理方法)の実用化を目標としています。記録されている電子カルテの記録(診療情報)を、ChatGPTなどに代表される大規模言語モデルを用いて整理した形(データベース)で収集し、診療や臨床研究に活用します。その結果、患者さんによりよい治療を届けることが主目的であり、同時に医療者の事務作業負担の軽減も期待しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、電子カルテから診療情報を収集します。血液や組織などの試料は集めません。

収集する主な診療情報は、以下のものを含まれます。

- 自由記載形式で保存されているテキスト（文章）のデータ
- 病名、検査や薬剤のオーダー、採血の検査結果等のデータ
- 医用画像管理システムに保存されている画像データ、放射線診断のレポート
- 病理画像データ（デジタル病理画像を含む）、病理レポート

4. 研究が行われる機関および研究者名

当院と株式会社 CLINIAL の多機関共同研究です。

- 当院研究責任者：石井浩（診療部長）
- 分担研究者：天沼裕介（研究事務局、治験臨床試験推進部主任医長）、辻村秀樹（診療部長）、水野孝昭（治験臨床試験推進部客員研究員）
- 株式会社 CLINIAL 研究責任者：水野孝昭

5. 個人情報の保護について

電子カルテにある診療情報は、院内ネットワーク上に設置する診療情報保存用サーバー（コンピューター）に、氏名やカルテ番号等を研究用の番号に置き換えた状態（仮名化）で保管します。この仮名化データを見たりすることは、当院の職員と研究員のみ限定して、外部には持ち出しません。研究用の番号と個人の識別情報（氏名、カルテ番号）を対応させる表は、研究代表者および研究事務局が管理します。研究代表者および研究事務局は外部とは接続していないパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究代表者および研究事務局しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより情報が外部に漏れないようにします。共同研究機関である株式会社 CLINIAL へは個人情報は提供されず、当院内でのみ閲覧できるようにして、研究代表者お

よび研究事務局の管理の下で診療情報へアクセスして、プログラムの開発を行います。このように、株式会社 CLINIAL には、個人情報はありませんが、閲覧することは可能な状態になります。研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形での公表はいたしません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、株式会社 CLINIAL より提供される資金を使って行います。研究に使用するコンピューターシステム等の機器については、株式会社 CLINIAL より提供される資金により当院が購入、あるいは株式会社 CLINIAL が購入し当院に搬入します。研究者の利益相反は各々の機関で管理します。株式会社 CLINIAL に所属する水野は、当院治験臨床試験推進部の客員研究員です。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当院倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者: 千葉県がんセンター診療部長 石井浩

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL: 043-264-5431 (代表番号)