

2016 年 2 月 22 日

2019 年 1 月 11 日改訂

1. 研究課題名

「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」

2. 研究者氏名

研究責任者：大江 和彦 医学系研究科医療情報経済学分野教授（医学部附属病院企画情報運営部長）

分担研究者：

田中勝弥 医学系研究科医療情報経済学分野講師（医学部附属病院企画情報運営副部長）

木村通男 浜松医科大学医学部附属病院医療情報部教授

近藤克幸 秋田大学医学部附属病院医療情報部教授

津本周作 島根大学医学部附属病院医療情報部教授

合田和生 東京大学生産技術研究所特任准教授

中山雅晴 東北大学病院メディカル I T センター教授

白鳥義宗 名古屋大学医学部附属病院メディカル I T センター病院教授

松村泰志 大阪大学医学部附属病院医療情報部教授

中島直樹 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

3. 研究の概要

3.1 目的

本研究は高度な診療支援の実現を目的として、医用人工知能研究の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を目指すものです。

多くの病院に電子カルテが導入され臨床データが保管されるようになっていきます。しかしこの臨床データを解析し医学研究に活用したり、個々の患者さんの診療において高度なコンピュータ支援を行ったりするためには、まだまだ多くの高度な技術開発が必要で、臨床データだけでなく臨床医学知識のコンピュータ処理なども必須です。本研究は複数の大学病院の臨床データを匿名化して統合したデータベースを一箇所に構築し、それを用いて人工知能技術と呼ばれる最新の手法などを組み合わせてデータベース解析をしたり、今診療している

患者さんと同じような病状の患者さんの過去の臨床データを瞬時に見つけて診療の役に立てたりといった活用をする情報システムのインフラ（基盤）を構築します。そして、従来は困難であった高精度な医療ビッグデータ解析や高度な診療支援を可能とし、未知の臨床上の出来事が起こっていることを発見したりすることにつなげようとするものです。

3.2 方法・研究対象者

現在すべての国立大学病院では、研究など診療以外の利用や災害時データバックアップに供するため、SS-MIX2 標準化ストレージと呼ばれる国際標準データ形式で患者基本情報、傷病名情報、検体検査結果、処方注射オーダ情報が格納された全患者診療データベースが構築されており、大規模地震等の災害における大規模データ喪失事故に備えるため平成 26 年度からこの SS-MIX2 標準化ストレージデータベース全体のバックアップコピーが札幌と福岡のデータセンタに保管されています。

本研究ではこのうち札幌データセンタに設置されている 8 つの国立大学病院（東京大学、浜松医科大学、秋田大学、島根大学、東北大学、名古屋大学、多岐大学、九州大学）の各病院の診療データのうち患者基本情報（性別、5 歳刻みの年齢情報）、傷病名情報、検体検査結果（各大学病院で実施されたすべての血液検査、尿検査、髄液検査などの検体検査結果）、処方注射オーダ情報、受診歴情報を SS-MIX2 標準化ストレージから新しいデータを周期的（1 - 2 日に 1 回）に読み込み、連結不可能匿名化し、ひとつの匿名化後データベースに書き込み、このデータベースを前記各大学病院の研究者が専用の解析コンピュータにより解析することで研究開発を行います。

データベースに格納される対象者は 2009 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に前記各病院で診療を受けた、または受ける方々になり、この期間のデータが本研究で利用されます。すでに保存されている既存の電子データを取得して分析するものですので、元々の調査対象である受診者の方々に、本研究の実施に伴って新たに何らかの調査を行うものではありません。またデータは統計的な解析や病名と検査結果の特徴などを条件にして検索するシステムの開発に使われ、個人を特定するような目的で使用するものではありません。

3.3 利用するデータ項目

各病院の診療データのうち患者基本情報（性別、5歳刻みの年齢情報）、傷病名情報、検体検査結果（各大学病院で実施されたすべての血液検査、尿検査、髄液検査などの検体検査結果）、処方注射オーダ情報、受診歴情報

3.4 利用する者

2に記載の研究者

4. 研究が行われる機関または実施場所

データの匿名化は前記の札幌データセンタ内で自動的におこなわれます。匿名化されたデータの解析は前記各大学の医療情報担当研究者および東京大学生産技術研究所の研究者がそれぞれ実施いたします。

5. 研究における倫理的配慮について

個人情報保護等の倫理面に関しましては文部科学省および厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し研究を進めます。本研究では、分析を進める前にデータ中に含まれる個人情報を削除いたします。その後データは統計的に処理されますので、各個人に関する情報が公表されることはありません。本研究の成果は学術論文、学会発表等を通じ公表を予定しています。なお、本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の審査・承認を得ております。開示請求等の手続きは「東京大学個人情報開示等に関する規則」（東大規則第328号）に従って行います。

もし本研究にご自身の資料を使用されたくない場合は、診療日から3ヶ月を経過する日までにその旨をお申し出ください。その場合には該当する資料を研究対象データから削除いたします。また、この場合でも何ら不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

6. データの破棄について

本研究に使用したデータは研究終了5年後に破棄します。

7. その他

本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業「医用知能情報システム基盤の研究開発」（研究代表者：大江和彦）（H27～

H30)により実施されます。また 2019 年度以降は各年度の公的研究費（詳細未定）により実施します。

本研究に参加し資料を使用される患者様に対して特に謝礼等はありません。また本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

8. 本研究に関する連絡先

〒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）