

自治医科大学附属病院の入院・外来診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 「自治医大版 Data Lake の構築およびそれを用いた医療従事者の働き方改革に資する診療業務支援の医療 AI の研究開発」

1. 対象となる方

2007 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに自治医科大学附属病院の外来を受診されたか入院したことがある方

2. 研究目的・意義

医師は患者さんに対して直接診療行為を行う以外に多くの文書作成業務を行うことを求められています。例えば患者さんが退院すると入院経過を要約すること、つまり退院サマリーを作成することが求められていますが、経過が複雑なことが多い大学病院の患者さんの場合、全ての情報を要領よく要約することは難易度が高く時間がかかる作業となります。一方で医師に対しても働き改革が求められており、労働時間の短縮が急務となっております。こうした相反する状況に対して、近年 AI (人工知能) システムを開発することにより退院サマリーのひな形を作成し、医師の業務負担を減らしうる可能性が示されています。そのため、本研究においては既存のカルテ情報を教師データとして、退院サマリーのひな形を作成できる AI システム、外来サマリーのひな形を作成できる AI システム等医師の文書作成業務を補助するシステムを開発し、そのことを通じて医療従事者の働き方に資することを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究方法としては自治医科大学附属病院の電子カルテシステムから職員が情報を病院の中で抽出します。その中で氏名、住所など個人同定につながる情報は削除し、生年月日は日の情報を削除して生年月とし、診察券番号は架空のもので置き換え、個人が同定できないようにします。実際の診察券番号と架空の診察券番号との対照表作成して保存します。また自然文で書かれたテキストには病院名や地名など固有名詞が含まれていることがあり、固有表現を認識して一般的な情報に置換するシステムを用いて置換します。こうして匿名化されたデータは容易に研究利用できる形のデータベースに格納しますが、こうしたデータベースのことは Data Lake と呼ばれます。Data Lake は自治医科大学附属病院の構内に設置されたサーバおよびセキュアで許可された研究者のみがアクセスできるクラウドサーバ上に構築されます。

こうして Data Lake に格納された匿名データを用いて AI 研究者が自然言語処理技術を用いて日々のカルテ情報や検査情報等から退院サマリーのひな形、外来サマリーのひな形等を作成する AI システムの開発を行います。

本研究は患者さんのカルテに記載されている 2007 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。収集する項目は生年月、性別、血液検査のデータ、薬剤情報、病名、カルテテキスト、退院サマリー、検査レポート、検査画像等になります。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可日以降

5. 研究期間

年 月 日 から 2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。この情報は自治医科大学の研究者以外に共同研究機関の研究者に渡して研究を行います。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がデータサイエンスセンターにおいてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。またこの対照表は外部には提供しません。

外部の AI 研究者はクラウド上に構築された Data Lake からクラウド上で必要なデータを抽出して AI システムを構築しますが、外部機関にデータそのものはダウンロードできない仕組みのため、すべてのデータはセキュアなクラウド上にとどまり、外部に流出することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、内閣府研究費 SIP3 「統合型ヘルスケアシステムの構築」を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学データサイエンスセンター/医療情報部 教授 興梠 貴英

【共同研究機関】

京都大学大学院 情報学研究科	特定教授	黒橋 禎夫
国立情報学研究所 コンテンツ科学研究系	教授	相澤 彰子
東京工業大学 情報理工学院 情報工学系	教授	荒瀬 由紀
東京大学・先端科学技術研究センター	教授	原田 達也
名古屋大学 情報学研究科 知能システム学専攻	教授	森 健策
情報・システム研究機構	センター長	中野 美由紀
筑波大学 計算科学研究センター	教授	天笠 俊之
大阪成蹊大学 データサイエンス学部	教授	吉川 正俊

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【照会先】

研究代表者：医療情報部教授 興梠 貴英

連絡先：栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学

電話番号：0285-58-7577

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933