

受付番号： 2020-1-1079

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（多施設共同観察研究）

1. 研究の対象

2009年1月1日～承認日までに東北大学病院で診療を受けた患者、および承認日～2024年3月31日までに東北大学病院で診療を受ける患者。

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2024年3月

3. 研究目的

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、受診歴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とレセプトデータ全体のバックアップコピー（以下、「災害対策用DB」という）を札幌と福岡のデータセンタに保管している。

本研究では研究代表者と分担研究者が所属する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、大阪大学、九州大学）大学病院の札幌データセンタに設置されている災害対策用DB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、ひとつの匿名化データベースに書き込み、このデータベースを各大学病院の研究者がVPN（仮想閉鎖ネットワーク）経由で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う。この研究開発では、前記の臨床経過や治療経過と類似した過去の症例を高速に検索しその経過を可視化したり、時系列データマイニングというビッグデータ処理手法により臨床経過に関する知識の自動獲得を行い、その知識により診察中の患者の臨床経過の予測を行ったり、臨床的表現型クラスタリングとその臨床エビデンス創出手法の開発といった診療支援システムとリアルワールドデータエビデンスの生成手法に関する研究開発をし、机上での有用性を評価する。なお、ここで研究開発されたシステムを実際の臨床の場で運用したり評価

したりする段階では新たな課題として倫理審査申請を行うものとする。

4. 研究方法

本研究は東京大学を総括施設とする多施設共同研究である。総括施設は災害対策用 DB の提供、同データの匿名加工と匿名化されたデータベースの構築、およびデータを高速に検索しその経過を可視化するソフトウェアの開発と評価を担当し、本学を含む分担施設は災害対策用 DB の提供、データマイニングによる医学知識生成に関する研究を担当する。

札幌データセンタに設置されている各大学病院の既設の災害対策用 DB 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むソフトウェアを搭載する。同データセンタ内に本研究目的で新規に設置するデータ匿名化処理用計算機2台（1台あたり複数大学病院を処理する）にこのソフトウェアを搭載する。このソフトウェアは災害対策用 DB 上のデータを自動的に連結不可能匿名化処理し、同センタ内の本研究専用の匿名化後データベース用計算機に書き込む機能を有しており、これにより、各大学病院データの匿名化後データベースを構築する。なお同データセンタは東京大学医学部附属病院が既存設備として NTT 東日本と契約して利用契約しているものであり、本研究責任者が実施責任者となっており、同センタに新たに計算機を設置してそれにソフトウェアをセットアップすることは本研究責任者の管理責任の範囲で第三者の許可等を受けずに実施できる。

この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は本研究により同センタ内に設置され、各大学病院の研究者は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できる仕組みを使用する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、傷病名、検体検査結果(東北大学病院で実施されたすべての検体検査結果)、処方注射オーダ情報、受診歴情報、**レセプト（出来高レセプト、EFファイル）の診療行為データ**等

6. 外部への試料・情報の提供

札幌データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は作成しません。

7. 研究組織

以下別紙参照

8. 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せんので、下記の連絡先までお申出
ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

Tel：022-717-7572

東北大学病院メディカルITセンター 井上隆輔

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 中山 雅晴

研究代表者：

東京大学企画情報運営部教授 大江 和彦

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求
することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

別紙

研究組織

大江和彦 東京大学企画情報運営部教授

関倫久 東京大学企画情報運営部助教

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

中山雅晴 東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授

白鳥義宗 名古屋大学医学部附属病院メディカルIT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