第 1 版 2024 年 4 月 5 日作成

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号: 2024-1-091-3

課題名: 患者情報抽出 AI の実現可能性に関する実証研究

1. 研究の対象

東北大学病院で診療歴のある患者のうち、2012 年 01 月 01 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に婦人科にて医療従事者により診療記録が記録された患者を対象とする。

2. 研究期間

2024年5月(研究実施許可日)~2027年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2024 年 6 月 10 日 提供開始予定日: 2024 年 6 月 10 日

4. 研究目的

診療記録から患者情報を自動で抽出することで医療従事者の業務負担を軽減しつつ、 治験などを効率的かつ正確に遂行する AI アルゴリズムの実現可能性を検証する。

5. 研究方法

情報の取得

2012年01月01日から2023年12月31日までの期間における、病院情報システムに記録された下記リストにある診療記録(以下「診療記録」と略記)を、病院情報システムから取得する。

- · 患者基本情報
- 患者プロファイル
- ・バイタル
- ・血液検査
- ・尿検査
- 放射線検査
- 生理検査
- ・病理検査
- ・パス・レジメン
- 手術
- · 処方箋(処方・注射) · 処置

- 透析
- 内視鏡
- 輸血
- 文書ヘッド
- 看護記録
- 医師記録
- 医療文書
- ・入退院情報
- ・リハビリ
- 食事
- 看護指示
- 入退院スクリーニングシート
- 外来受付情報
- 看護アセスメントシート
- 外来サマリ
- 退院サマリ
- DPC 様式 1
- EF 情報
- ・レセプト電算情報
- 診療マスタ
- 会計マスタ

また、抽出したい患者情報(以下「患者情報」と略記)すなわち患者の抽出条件(例えば、ある治験における適格基準と除外基準)と条件に合致するか否かの情報(例えば、ある治験に参加したか否かの情報)、治療による患者状態の変化情報(例えば、腫瘍サイズの変化情報、副作用の有無など)を上記の診療記録に基づいて取得する。取得した情報は仮名化する作業は東北大学病院にて行う。

患者情報抽出モデルの構築

診療記録を解析して、単語同士の関連、単語と画像の関連、画像同士の関連を数値化する。具体的には、診療記録に出現する用語の出現頻度、対象物の形状をもとに、それぞれの用語、対象物を数値化する。得られた数値を用いて診療記録から患者情報を自動抽出するモデル(以下「モデル」と略記)を作成する。その作業は日本電気株式会社グローバルイノベーションビジネスユニット研究開発部門バイオメトリクス研究所にて行う。

モデルの検証

モデルを使用した場合と使用しない場合における患者情報の抽出時間を比較する。またモデルを使用して抽出した患者情報が、医療者が抽出した患者情報と齟齬を生じていないか確認する。その作業は東北大学病院にて行う。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

「5. 研究方法」の「情報の取得」で言及されている診療記録と患者情報

7. 外部への試料・情報の提供

東北大学病院と日本電気株式会社グローバルイノベーションユニット研究開発部門バイオメトリクス研究所の間で情報を移動する際は、インターネットを介した暗号通信を用いた電子的な情報転送システムを用いて、個人情報管理責任者の監督のもと行う。情報の移動に際して、移動する情報は、東北大学病院と日本電気株式会社グローバルイノベーションユニット研究開発部門バイオメトリクス研究所のそれぞれにおいて、インターネットと接続された端末へ一時的に保存されるが、情報の移動が終了したら、速やかに復元が不可能な形で当該端末より削除する。

8. 研究組織

東北大学高等研究機構未来型医療創成センター 教授 東北大学病院 婦人科長

島田 宗昭

東北大学大学院医学系研究科 婦人科学分野 准教授

重田 昌吾

東北大学病院 産学連携室 教授

中川 敦寛

東北大学病院 産学連携室 副室長

志賀 卓弥

日本電気株式会社グローバルイノベーションユニット研究開発部門

バイオメトリクス研究所

久保雅洋

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、日本電気株式会社(NEC)との共同研究契約に基づき受け入れた共同研究費を財源として行われます。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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

東北大学大学院医学系研究科 婦人科学分野 准教授

重田 昌吾

住所: 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

電話: 022-717-7251

E-mail: shogo.shigeta.a4@tohoku.ac.jp

研究責任者・研究代表者

東北大学高等研究機構未来型医療創成センター 教授

東北大学病院 婦人科長

島田 宗昭

= 980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL: 022-717-7251 FAX: 022-717-7258 E-mail: muneaki.shimada.b7@tohoku.ac.jp

◆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に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。

- 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