

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：医療情報利活用に向けたデータ解析手法の検証

1. 研究の概要

近年、医療情報利活用への期待が高まっており、実際に、日本国内において利用可能な医療情報データベースが増えてきています。しかしながら、既存の医療情報データベースでは評価できる臨床的な項目が限定的であり、特に、がん領域では評価することが難しい患者情報、疾患情報、治療パターン、転帰及び臨床効果が存在しています。

本研究では、構造化・非構造化データを利活用するための方法論的アプローチを検討します。既存の医療情報データベースでは活用できなかった情報を利用可能とすることで、より有益なエビデンスを創出する新たな機会につながっていくものと考えております。

本研究は、宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施します。

本研究は、本学および下記研究機関との間で、法令等が定める諸手続きによって作成された共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、多施設共同研究として実施されます。したがって、本研究の参加研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【実施責任者】

荒木 賢二 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・教授

【共同研究機関名】

株式会社 NTT データ（製造 IT イノベーション事業本部・課長代理 長谷川 義行）
株式会社 NTT データ数理システム（データマイニング部・主任研究員 古賀 久芳）
情報の授受を行う
ノバルティスファーマ株式会社（オンコロジー事業本部・マネージャー 大野朋哉）

【共同研究機関役割】

株式会社 NTT データ、株式会社 NTT データ数理システムは、匿名化されたデータの解析。
ノバルティスファーマ株式会社は、データ解析結果の評価。

【研究事務局】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部（担当：串間 宗夫） TEL 0985-85-9057

【主任研究者】

串間 宗夫 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員

【分担研究者】

小川 泰右 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・助教

松尾 亮輔 宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部・研究員
鈴木 斎王 宮崎大学医学部附属病院 患者支援センター・准教授

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 TEL 0985-85-9057

2. 目的

本研究は、電子健康記録（EHR：Electronic Health Record）データベースにおける構造化・非構造化データを活用するための方法論的アプローチを検討することが目的です。なお、本研究は、医療情報科学の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院に外来受診および入院された方が対象となります。

研究対象期間：2010 年 04 月 01 日 ~ 医の倫理委員会承認前日までに宮崎大学医学部附属病院を受診した患者。

5. 方法

(1) 研究の種類・デザイン

過去の医療情報を利用した後ろ向き観察研究となります。

(2) 研究のアウトライン

宮崎大学医学部附属病院が患者情報から研究対象者として選択基準を満たす患者を抽出し、匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう加工）を実施します。株式会社 NTT データ、株式会社 NTT データ数理システムは匿名化された患者情報について以下のデータ解析を実施します。なお、ノバルティスファーマ株式会社は、データ解析結果を確認・評価します。

医学研究に必要なとなる医療情報の所在を特定する（電子カルテ、Data Warehouse（分析用データベース）、Medical Markup Language（医療情報共通規格）など）

- 1) 患者背景（年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、飲酒歴、既往歴など）
- 2) 疾患情報（病型分類、病期分類、初発／難治／再発、臨床検査値（血清 LDH、血清アルブミン値、ヘモグロビン値、CRP など）、節外病変数、Performance status、リスク分類、遺伝子変異、バイオマーカー、染色体異常など）
- 3) 治療パターン（治療レジメン、ライン情報、投与日、変更理由など）
- 4) 転帰（退院、入院、転院、死亡など）
- 5) 臨床効果（全生存期間、無増悪生存期間、治療間隔など）

医学研究に必要なとなる医療情報の取得方法を検討する（人工知能技術によるテキストデータからの当該情報抽出を含む）

- 1) ルールベース（正規表現マッチなど）
- 2) 機械学習（系列ラベリング、深層学習など）

(3) 収集する情報

電子カルテおよび医事システムから、下記の医療情報を抽出し調査対象とします。

患者属性情報：誕生年、性別。
疾病情報：疾病名、入院外来区分。
診療基本情報：入退院履歴、外来受診履歴。
処方情報：処方日、入院・外来区分、処方医 ID、薬剤名、数量、単位、処方期間。
診療行為情報：手術歴情報、検査結果、観察項目。
文書情報：経過記録、看護記録、退院時サマリ、手術記録。

下記施設へ情報の提供を行う。

情報の提供を受ける研究機関の名称・研究責任者の氏名・役職

株式会社 NTT データ・長谷川 義行・製造 IT イノベーション事業本部課長代理

情報の匿名化の方法

匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

情報の提供に関する記録・保管

本研究で行われる他機関への情報の提供（あるいは他機関からの情報の受取り）については、関連する指針及び本学手順書等に沿って記録を作成し、所定の期間保管します。

（４）個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部 研究員 串間 宗夫

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、ノバルティスファーマ株式会社からの研究資金で実施します。また、ノバルティスファーマ株式会社は、データ解析結果の確認及び評価に関与します。株式会社 NTT データ及び株式会社 NTT データ数理システムは、データ解析に関与しますが、役務に係る費用は、ノバルティスファーマ株式会社が負担します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反注 1）は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注 1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 病院 IR 部
研究員 串間 宗夫
電話：0985-85-9057
FAX：0985-84-2549