

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

診療録の自由記載記述の構造化と医学的意義の付加

■研究の意義・目的・方法

医師や看護師などのメディカルスタッフが医療行為を行った際に記録する診療録は、現在ほとんどが電子カルテシステムを利用して記載・蓄積されています。このカルテに記載される文章は、様々な表現を用いて書かれており、同じ症状を表現する場合でも状況や書く人が異なると、違う単語を用いて表現されることがあります。

このようにさまざまな日本語表現を行うことによって、患者さんの正確な状況を記載することができるというメリットがありますが、後から患者さんごと、もしくは疾患ごとにデータをまとめて整理する際に、この多様な日本語表現がデメリットになることがあります。例えば、ある手術の後に「腹痛」を生じた患者さんが何パーセントくらいいたかを確かめたいと思ったとします。しかし、手術を受けた患者さんの電子カルテには、「腹痛」という単語以外で症状を表現している文章が存在する可能性があります。その場合は膨大なカルテ記載の中から「腹痛」という言葉で検索した場合に、見落としてしまうこととなります。しかし、コンピュータが自動的に「腹痛」を表す同義語を以下のように検知してくれたらどうでしょうか？

- お腹が痛む
- みぞおちがキリキリ痛む
- 下腹痛あり
- おへそのあたりが痛い
- 腹部の鈍痛

「腹痛」という一つの単語に集約

このように、日本語表現の「ゆらぎ」を一つの単語に集約することを「構造化」と我々は呼んでいます。この構造化を行うことで、肥大化する医療データを扱いやすくし、日常診療の経験をより患者さんに還元することが可能になります。また、将来的にはメディカルスタッフが記載した自由記載の電子カルテの内容をこの構造化を通じてコンピュータが理解し、診断精度の向上や医療の安全性を高めるために利用するという研究がすでに数多く行われています。

我々はこれまでに医学類義語辞書などを用いて、医療情報を構造化するシステムを構築してきま

した。しかし、生きた日本語表現をコンピュータが理解するためにはこれだけでは不十分であると考えているため、本研究では実際の診療録を用いてまだコンピュータが覚えていない単語・類義語を抽出し、覚え込ませることを行います。

また、この研究により賢くなったコンピュータが、実際に患者さんの電子カルテ情報を読み取り、メディカルスタッフが記載したカルテ情報や検査結果から、患者さんが罹患している疾患や、薬剤の副作用などを正確に予測可能かどうか検討することを行います。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2027年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2014年7月4日より2027年3月31日までの間に、当院にて癌の診断、治療のため入院・通院し、診療、検査を受けた方のうち、以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方

選択基準

- ①診療録に医学的に理解可能な記載がある症例。言語は問わない
- ②登録時の年齢が20歳以上の症例

除外基準

- ①被験者が診療録の研究利用を拒否した症例
- ②試験責任(分担)医師が被験者として不適切と判断した症例

■ご協力いただく内容

本研究では電子カルテ上の臨床情報・検査情報・診療録の自由記載を閲覧させていただき、現在あるシステムの改良と、これを用いた解析に使用させていただきます。そのため患者様には治療費以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

解析のためにシステム入力時に情報を取り扱う際は、個人を特定できる情報は全て排除し、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また、情報を当院から持ち出す場合は、連結不可能匿名化を行い、研究者自身も研究対象者を特定不可能な状態として情報を扱います。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

■研究組織

研究代表機関 慶応義塾大学医学部外科学(一般・消化器) 研究代表者 林田 哲
慶応義塾大学薬学部薬学科 医療薬学・社会連携センター

共同研究機関 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 研究責任者 下村昭彦
日本 IBM 株式会社 IBM コンサルティング事業本部 研究責任者 鈴木 進

■外部への試料・情報の提供

慶応義塾大学医学部への研究データの提供は、対象患者の診療録(医師・看護師・薬剤師記載)および検査データから患者個人を特定可能な内容をすべて削除したうえで、Electronic Data Capture (EDC) システムへ入力し蓄積していきます。この作業は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、公的データベース(大学病院医療情報ネットワーク研究センター:UMIN-CTR)に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、個人が特定されない形で行います。

■情報の新たな研究での利用

本研究終了後、本研究で収集したデータを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際もこのような情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究の資金源と利益相反

本研究の実施にあたり、企業からの資金提供はありません。必要経費が発生した場合は慶應義塾大学医学部一般・消化器外科において取得する科研費を用いて行われます。

当院の研究者における利益相反の管理は NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。なお、この研究の研究者については、研究開始時点での利益相反はありません。研究の途中で新たな利益相反が生じた場合には、当院のホームページにて公開されます。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 医師

(氏名) 下村 昭彦

■当機関での問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	乳腺・腫瘍内科
担当者氏名	下村 昭彦
メールアドレス	akshimomura@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。