第 1.0 版

当院および以下の機関の臨床試験に参加された患者様・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

・国立がん研究センター
2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に、「院内がん登録」に登録された方

・国立健康危機管理研究機構
2015 年 12 月1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に、「診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMS（以後、J-DREAMS と記載）」に登録された方

・国立循環器病研究センター
「急性冠症候群の発症機序解明を目指した冠動脈病理解析研究（以後、冠動脈病理解析研究と記載）（倫理承認番号：R20098）」において、2016 年 8 月 23 日～2024 年 1 月 31 日の期間に生体より DCA デバイスを用いて冠動脈組織が切除され、病理組織評価が行われた症例として登録された方

・国立成育医療研究センター
2021 年 10 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の期間に、「医療機関における外傷予防のための小児外傷例の情報収集（以後、小児外傷サーベイランスと記載）（倫理承認番号：2020-368）」に登録された方

・国立精神・神経医療研究センター
2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間に国立精神・神経医療研究センター病院を受診し、ジストロフィン症の診断がつけられた方

・国立長寿医療研究センター
2018 年 10 月 10 日～2025 年 12 月 25 日の期間に、「認知症に関する詳細な診断（アルゴリズムによる認知症診断名）」がつけられた方

【研究課題名】

電子カルテ情報からの自然言語処理によるレジストリーおよび臨床試験情報入力支援システムの基盤構築

【研究責任者】

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科 第三糖尿病科医長　大杉 満

【研究の目的・意義】

臨床研究とは、医療の質を高めるために行われる医学的な研究のことです。臨床研究を行うことで、病気の特徴を知ったり、新しい治療法の発見に繋がったりする可能性があります。現在日本の多くの医療機関では、臨床研究を行うにあたって医療者が多くの時間をかけて、手作業で電子カルテからデータを収集しています。しかし、近年「医療者の働き方改革」や「医療費の削減」が求められています。

この研究では、生成 AI を利用した臨床試験情報入力支援システムを開発することを目的としています。システムの開発により臨床研究に要する時間が短縮され、将来的に業務の効率化や人件費の削減が期待されます。

【利用する診療情報】

臨床試験登録時に用いた電子カルテの自由記載記事およびサマリー記事そのものを収集します。収集したデータから、各施設以下の項目を観察します。血液検査などの検査結果については、それぞれの検査画面にはアクセスせず、あくまで電子カルテの自由記載記事およびサマリー記事に記載された情報からの収集に限ります。

・国立がん研究センター：院内がん登録
　がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式 2016 年版に記載されている腫瘍情報、初回治療情報、生存状況情報、管理情報
・国立健康危機管理研究機構　：J-DREAMS
　糖尿病型、糖尿病を罹っている期間、糖尿病の合併症（網膜症、神経障害、糖尿病性腎症、冠動脈疾患、脳血管障害、心不全、末梢動脈疾患、悪性腫瘍）
・国立循環器病研究センター：冠動脈病理解析研究
　診断名、年齢、これまでの病気や怪我、血液検査(血糖値、HbA1c)
・国立成育医療研究センター：小児外傷サーベイランス
　傷害の種類、怪我をした原因、外科手術の有無、集中治療室への入室の有無、入院期間、退院したときの健康状態
・国立精神神経医療研究センター：Remudy, Remeudy-DMD
　身長、体重、家族の方の病気、心臓機能、呼吸機能、使用している薬、合併している病気
・国立長寿医療研究センター　：認知症診断患者
　診断名

【情報の管理責任者】

国立健康危機管理研究機構　理事長　國土 典宏

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

・研究代表者
　国立循環器病研究センター　予防医学・疫学情報部　部長　西村　邦宏
・共同研究機関・研究責任者

1. 国立がん研究センター　　田中　勝弥
2. 国立健康危機管理研究機構　　大杉　満
3. 国立成育医療研究センター　　植松　悟子
4. 国立精神・神経医療研究センター　波多野　賢二
5. 国立長寿医療研究センター　　櫻井　孝

【外部機関への情報等の提供】

・この研究で収集した情報を、株式会社 Mediest に提供し、システム開発および精度検証のための解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。解析終了後は国立循環器病研究センターで一定期間保管します。ただし、国立がん研究センターで行われた院内がん登録情報に限っては、情報提供後、速やかに削除いたします。

共同研究機関：国立循環器病研究センター

研究責任者：予防医学・疫学情報部　部長　西村邦宏

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送

業務委託機関：株式会社 Mediest

提供方法：セキュリティ・サービスを利用した郵送

提供情報：【利用する診療情報】に記載の項目

【研究期間】

研究許可日より2030 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026 年9月１日(本文書の公開から１ヶ月後の日)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、臨床研究センターのホームページ「国立健康危機管理研究機構（JIHS）で実施中の臨床研究 [https://ccs.jihs.go.jp/120/060/20190604104935.html]」に掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 糖尿病内分泌代謝科 第三糖尿病科医長　大杉 満

電話　03-3202-7181（代表）　（応対可能時間：平日９ 時～16 時）