

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2941 号
研究課題	自然言語処理による電子カルテ記載の構造化の検討
本研究の実施体制	研究責任者：病院 医療情報経営企画部・教授・中村 太志（役割：研究立案、結果の解釈） 研究分担者：病院 医療情報経営企画部・講師・石井 正将（役割：研究立案、データ収集、解析、結果の解釈、論文の執筆） 病院 総合臨床研究部研究データ管理センター・特任助教・山ノ内 祥訓（役割：研究立案、データ収集、解析、結果の解釈、論文の執筆） 生命科学研究部 循環器内科学・教授 辻田 賢一（役割：研究立案、総括） 共同研究機関の研究責任者：今西 是裕（株式会社ユカリア）（共同研究機関における内部統括） 共同研究機関の研究分担者：共同研究員 田中 大一（株式会社ユカリア）（役割：研究立案、自然言語処理、結果の解釈）
本研究の目的及び意義	循環器病は、心臓や脳の病気を含み、私たちの健康や社会に大きな影響を与えています。日本では、脳心血管病が死因の上位を占め、多くの方が亡くなっています。また、介護が必要になる原因の多くは脳の病気であり、医療費も循環器病が大部分を占め、高齢者の心臓病は増え続けています。 このような状況を改善するために、循環器病の予防や早期発見がとても重要です。私たちは、病気のリスクを特定し、早期発見のための方法を開発することを目指しています。これまでの研究の多くは、電子カルテの病名、処方、血液検査、生理検査などのいわゆる構造化されたデータを用いた病気予測が実施されてきました。しかし、電子カルテに保存されたデータの大部分を占める自由記載部分は、医療従事者が検査結果を基に評価し考察した重要な情報であるにもかかわらず、構造化されていない理由により解析が難しく、疾患発症予測モデルの研究に利用されてこなかった背景がありました。今回、電子カルテに保存される自由記載部分を自然言語処理し構造化することで、新たな手法により疾患発症予測モデルの予測の精度を高めることを考えています。
研究の方法	

2017年1月1日から2022年12月31日に心疾患の精査・治療目的に循環器内科に入院された患者さまを対象に2012年1月1日から2022年12月31日の間の電子カルテに保存されている情報を使用して研究を行います。

研究に用いる情報

・電子カルテ情報（病名、性別、診断時年齢、基礎疾患、血液検査、生理検査（心電図、心エコー）、カテーテル検査）およびカルテ記載内容（診療録、サマリなどの自由記載部分）

研究期間

承認日 から 2025年03月31日まで

試料・情報の取得期間

2012年1月1日から2022年12月31日

研究に利用する試料・情報

電子カルテ情報（病名、性別、診断時年齢、基礎疾患、血液検査、生理検査（心電図、心エコー）、カテーテル検査）およびカルテ記載内容（診療録、サマリ、レポート等の自由記載部分）を取得します。

本研究で発生する全ての情報は、熊本大学病院医療情報経営企画部の研究責任者（中村太志）の管理責任のもと、担当研究者（石井正将）により厳重に保管されます。具体的には、インターネットから隔離され、入退室が管理され施錠のかかった病院内サーバ室内に設置した本研究用のサーバに情報を格納し、サーバへのアクセス権限を本研究関係者のみに制限することによって漏洩、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。また、医療情報の院外への持ち出しは禁止としています。本研究で発生する全ての情報の保管期間は、研究成果の最終報告から10年間とします。

個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、性別、熊本大学でのID番号が個人情報に該当します。匿名化の措置は、担当研究者（石井正将）が担当し、解析前に行います。匿名化の措置により、氏名は削除、生年月日は診断時年齢を算出後に削除、熊本大学でのID番号は本研究専用の症例IDに置換後に削除されます。フリーテキストであるカルテ記載内容に含まれる個人情報(氏名、等)は個人情報マスキングツールを使用してマスキングします。

研究対象識別者個人を識別するための対応表は作成され、インターネットから隔離された環境に設置した本研究用のサーバに収集情報とは別のディレクトリに匿名化処理担当者以外がアクセスできない状態で厳重に保管されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

利益相反について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しております。本臨床研究計画はユカリア社との共同研究であり提供された研究費と自然言語処理アルゴリズムを使用して行われる予定で、本臨床研究に携わる全研究者によって公正に費用を使うことを約束します。熊本大学大学院生命科学研究所等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究所等に

おける臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

施設研究責任者： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村 太志

相談窓口： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 石井 正将

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 医療情報経営企画部 TEL：096-373-5738