

【癌】の【診断、治療】のため、当院に入院・通院された患者様の【臨床情報・検査情報・診療録の自由記載】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学 職名 専任講師
氏名 林田 哲
連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者様の【臨床情報・検査情報・診療録の自由記載】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を「13 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 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

2 研究課題名

承認番号 20221082

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）

慶應義塾大学薬学部 薬学科 医療薬学・社会連携センター

共同研究機関

日本アイ・ビー・エム株式会社

国立国際医療研究センター病院

研究責任者

鈴木 進

下村 昭彦

4 本研究の意義、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認したいと思つたとします。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。

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。

5 研究対象者

がんに対する診療が行われた患者様を対象として、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ため選定されました。

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

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療は原則ありません。経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究協力者に予測される特別な負担や利益はありません。

一方で、本研究は、がん診療における自由記載診療録や検査結果をもとにして、コンピュータが重篤な副作用の存在や、医療者が検知していない疾患の存在を予測するシステムの構築を目指すものであり、将来的にがん診療における医療安全に寄与するため、研究対象者の帰属する社会への貢献度は大きいと考えられます。

7 研究に関する情報公開の方法

本研究は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、情報公開を行います。プロトコールの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録します。

また、ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。下記の相談窓口にお問い合わせください。

8 個人情報等の取り扱い

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。

9 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に用いる情報は、個人を特定できる情報を削除した状態で一般・消化器外科研究室内に設置されたスタンドアロンコンピュータ内に記録され、施錠可能なロッカーにて保管責任者である研究代表者が保管します。情報収集には電子カルテ内の情報処理システムを使用し、ユーザーID及びパスワードを用いてアクセス権限を管理します。研究終了後、電子データはコンピュータに記録し、一般・消化器外科研究室内の施錠可能なキャビネットにて保管します。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とします。研究終了後、プロトコールに規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。

10 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。

本研究の研究責任者及び研究担当者は、「慶應義塾大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規則」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。また、研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないかを、研究責任者及び研究担当者に継続的（年度ごと）に確認し、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることがないことを確認します。

1 1 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の結果は、がん診療に関連する国際医学雑誌への投稿及び American Society of Clinical Oncology (ASCO) や日本臨床腫瘍学会などでの発表などにより公表する予定です。

1 2 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、新たな研究のプロトコール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、その際はオプトアウトの手続きにより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。

1 3 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【臨床情報・検査情報・診療録の自由記載】の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、研究対象者が不利益な取り扱いを受けないよう適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5363-3802

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

以上