

これまでに順天堂大学附属順天堂医院を受診した方へ 【過去の臨床データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学革新的医療技術開発研究センターでは、「課題名: 生成 AI を活用したレセプト作成機能の構築と診療行為等データの二次利用基盤の構築に向けた調査研究」という研究を行っております。この研究は、カルテ情報から診療報酬を算定できるよう、診療報酬算定ルールと教師データ（カルテとレセプト(診療報酬明細書の事です)のペアデータ）を活用して機械学習等を実施し、診療報酬請求事務能力を有する「生成 AI」構築の基盤となる、データ項目やプロンプトを探索し、アルゴリズムの構築することを主な目的としています。診療報酬請求事務能力を有する「生成 AI」を構築する事で、診療報酬算定ルールに基づき診療行為等データの標準化ができれば、様々な事への活用が期待できます。そのため、過去に病院を受診した方の電子カルテ情報とレセプト・DPC 情報(診断群分類別包括評価の事です: 入院診療費を計算する為、病名や診療内容などの情報を含んでいます)を匿名化等の加工をし、使用させていただきます。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

この研究の対象者は、以下の通りです。

2018年4月 - 2023年12月に順天堂医院を受診された全ての方です。

利用させていただく情報の項目は下記のとおりです。

患者情報（年齢、性別、居住地、保険形態等の患者属性に関する情報

単独で特定の個人を識別することができる情報は除かれるか、別の情報に置換）

病名情報（病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報）

処方情報（薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報）

注射情報（薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報）

手術情報（術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報）

処置情報（処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報）

検査情報（生化学検査の実施日、検査項目、等の検査に関わる情報）

画像情報（画像検査の実施日、検査項目、等の画像検査に関する情報

画像データは除く）

病院基本情報（病床数）

レセプト/DPC データ（基本診療料、医学管理料、在宅医療料、リハビリテーション料、精神科専門療法料、放射線治療料、入院料等、画像診断、麻酔、病理診断、医療材料、薬剤、食事療養費、手術料、検査料、処置料、投薬料、診断および治療に関する技術料、その項目に含まれる加算名も加えたデータ）

この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日～西暦2026年3月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- ・研究代表者・責任者 順天堂大学医学部革新的医療技術開発研究センター・データサイエンス推進講座・准教授 藤林和俊
- ・研究分担者 順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線診断学・データサイエンス推進講座・教授 桑鶴良平

データサイエンス推進講座 福井信之
データサイエンス推進講座 安藤美奈
データサイエンス推進講座 大畑絵美

- ・研究分担者 順天堂大学健康総合科学先端研究機構バイオリソースリサーチセンター・非常勤助教 齋藤智之

【共同研究機関】

株式会社 FIXER: 責任者 八木摂子

東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 24 階 :TEL 03-3455-7755

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2023年3月27日一部改正)に従って本研究を実施します。

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、単独で個人を特定できる情報とは切り離し適切に匿名化等の処理を施した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：共同研究機関 (株)FIXER

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

この研究は、令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金で賄い、その他の外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。順天堂の研究者は、4DIN 株式会社が出資するデータサイエンス推進講座に所属しており、学習データの作成に携わります。4DIN 株式会社(データサイエンス推進講座)は、順天堂におけるリアルワールドデータ利活用の推進を行っております。その為、順天堂の倫理委員会承認の下で実施されている複

数のデータ作成に関わっている実績があります。本研究に使用されるデータの一部については、データサイエンス推進講座が実施している、別研究課題: E21-0182: 「順天堂大学における Real World Data 活用促進を目的とした、Feasibility 検証用の集計データ供覧の枠組み構築と基盤となるデータウェアハウス整備: 後ろ向き非介入研究」で収集・整理されたデータの流用を検討しています。このデータ流用により、本来半年から1年程度要するデータ収集期間の大幅な短縮が期待されています。現時点では、短期間でのデータ収集・提供を実施できる部署はデータサイエンス推進講座しかなく、その為本研究に加わりました。順天堂の研究者の中には、データサイエンス推進講座の受入代表者も含まれていますが、本研究に関しては、4DIN 株式会社はデータ提供のみに関与する事となり、本研究の最終成果物である AI に関しては関与しません。その為、利益誘導に繋がることはありません。なお、共同研究機関の FIXER 株式会社の社員が含まれており、人工知能の開発にも携わります。しかし、FIXER 株式会社に関与する研究者は生成された文書の評価に関わらないため、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。本研究の順天堂の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしします。

○この研究を通じて得られた患者さんに関する情報は、将来、順天堂大学における他の学術研究等のために二次利用（匿名加工情報を作成しての利用を含みます。）される可能性があります。なお、二次利用にあたっては、患者さんの権利・利益に配慮し、適切に実施するものとしします。

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部革新的医療技術開発研究センター 氏名 藤林和俊
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
03-3813-3111 (代表)