

デジタル医療データバンクとAI駆動型の診療ワークフロー構築に関する 多機関共同観察研究

1. 研究の対象

- 国立がん研究センター中央病院にて2014年1月1日以降に診療を受け、診療科のデータベースに登録されている方
 - 東京大学医学部附属病院にて2006年4月1日以降に診療を受けた方
 - 東北大学病院にて2014年4月1日以降に診療を受けた方
 - 2018年から日本皮膚科学会が構築したNational Skin Disease Database (NSDD)に登録されている方
- 以上の方を対象といたします。

また、研究課題名：「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」2016-496（研究責任者：国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野、浜本 隆二）の研究において得られた試料およびそれに付随する診療情報を使用いたします。

各臨床施設から採取された臨床検体のゲノム解析等を実施する場合は、下記研究の二次利用として用います。

【がんセンターにおける二次利用元研究】

2016-496「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発（研究責任者：浜本 隆二）」の二次利用として用います。

【がんセンター以外の機関における二次利用元研究】

東京大学

- ・ 2019127NI-(5)：人工知能による婦人科悪性腫瘍の臨床データを用いた包括的検討
- ・ G0683-(28)：①子宮体癌・子宮肉腫及び子宮内膜増殖症の発生及び予後決定に関わる分子生物学的異常の検索 / ②子宮内膜症の発生ならびに悪性転化、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌、その他婦人科臓器に発生する悪性腫瘍の発症に関連する分子生物学的異常の検索
- ・ G0637-(20) 子宮頸部腺癌・扁平上皮癌、膣・外陰癌の発生及び予後決定に関わる遺伝子異常の検索

東北大学

- ・ 2023-1-536：医療知識グラフの構築に関する研究

愛媛大学

- ・ 30-119：皮膚疾患画像ナショナルデータベースの拡充とAI活用診療支援システムの開発

2. 研究目的・方法

研究目的： 全国規模で医療データをデジタル化して一つのデータバンクに集め、AI（人工知能）を活用した次世代の医療サポートシステムを作り出します。このデータバンクを使うことで、患者一人ひとりに合わせた医療の提供、

効率的で効果的な治療法の開発、さらには医療の質と安全性を高めることを目指しています。データバンクは、病気の治療薬や医療機器の開発にも役立つ情報源となります。

研究方法： 診療情報・ゲノム情報・医用画像情報（放射線画像・内視鏡画像・皮膚画像など）・薬剤情報などを収集して解析を行います。AI 技術を活用し、これらのデータを基に次世代診療ワークフローを開発します。特に、AI 駆動型診療支援システムを通じて、より早期に正確な診断と治療法の選択が可能となることを目指します。また、各種オミクスデータを活用した創薬研究や、医療機器の開発促進にも貢献します。

研究実施期間： 研究許可日から 2028 年 3 月 31 日まで実施します。この期間中、データ収集、解析、システム開発、および社会実装に向けた活動を展開していきます。また、データの標準化と安全な共有体制の確立を図り、全国規模での連携と協力を促進し、研究成果を実用化に繋げる計画です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療を受けた方の情報を用います。具体的には、診療録のテキスト情報、病理画像、放射線画像、内視鏡画像・動画、超音波画像・動画、皮膚病変等の写真、手術時の画像・動画、手術で摘出した組織等から得られるゲノム関連情報等を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究者間のデータ共有は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、HDD 等の記録媒体に保存された状態で行います。対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。また大規模解析が必要になる場合は、データを暗号化処理し、共同研究期機関に専用回線またはパスワードをかけ暗号化した専用の外部記憶媒体を用いて移管します。

本研究で得られた解析データの一部は、学術データベースを通して公開することで、研究成果を共有化する場合がございます。それにより、さらなる科学の進歩に貢献できると考えられます。その際は、匿名化して提供いたします。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織・研究責任者

1. 国立がん研究センター 医療 AI 研究開発分野・分野長 浜本 隆二 【研究責任者】

2. 理化学研究所 革新知能統合研究センター・副チームリーダー 小松 正明 【研究責任者】
3. 東京大学医学部附属病院 女性診療科 産科・准教授 曾根 献文【研究責任者】
4. 東北大学大学院医学系研究科 AI フロンティア新医療創生分野・教授 田宮 元【研究責任者】
5. 愛媛大学大学院医学系研究科 藤澤 康弘【研究責任者】

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3547-5271

国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野

研究責任者：浜本 隆二