

高齢がん患者における人工知能を用いた新たな高齢者総合機能評価システムの開発に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

2023 年 5 月～2024 年 3 月に国立がん研究センター中央病院頭頸部・食道内科で抗がん剤治療を受けられた方で、「高齢がん患者に対する人工知能を用いたフレイル評価：予備的検討」にご参加いただいた方。

2. 研究目的・方法

研究目的：

年齢だけで判断できない高齢がん患者さんの多面的な評価を行う高齢者総合機能評価を人工知能（AI）の技術を用いて行うシステムを開発すること。

研究方法：

「高齢がん患者に対する人工知能を用いたフレイル評価：予備的検討」で収集した臨床情報、動画、センサーデータなどを利用し、今回の研究で新たに収集するデータを合わせて高齢者総合機能評価のプロセスを代替する AI システムを構築する。

研究実施期間：研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

アンケート結果、客観的身体機能評価結果、客観的身体機能評価を行う際のセンサーデータ・動画データ、電子カルテからの情報：年齢、性別、病気・治療に関わる情報（がん種、進行期、治療状況、血液検査、画像検査、治療経過中にリハビリ介入した際の身体機能評価）等

4. 外部への試料・情報の提供

臨床研究で得た情報は、国立がん研究センター研究所内の、外部ネットワークにつながらない記憶メディア・パソコンに、パスワードをかけるなどセキュリティ処理を施したうえで適切に保管・管理します。アンケート調査の一部はアプリケーションを用いて入力するため、日本ブレン社のクラウドサーバー上に保存されます。国立がん研究センター以外の外部研究組織へ動画データを提供する際は、研究対象者の頭部を黒で塗りつぶして隠すなど、対策を講じます。

理化学研究所が所有しているスーパーコンピュータで解析する際には、公開鍵暗号方式による SSH 接続を介して RAIDEN へと接続します。RAIDEN はアクセス制限やログ記録管理など十分なセキュリティ対策が行われています。

なお、本研究で用いた試料・情報は、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/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部 藤森 麻衣子
理化学研究所革新知能統合研究センター がん探索医療研究チーム 小松 正明

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-5271（PHS 3508）

電子メール：nkouno●ncc.go.jp（●を@におきかえてください）

研究事務局：河野 伸次・栗田 大資

研究代表者：藤森 麻衣子