

病院内診療情報および医用画像を活用した大規模言語・視覚言語モデルを用いる観察研究

1. 研究の対象

2000 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 1 日に国立がん研究センター東病院で診療を受けられた方の中で以下の条件 a, b, c いずれかを満たす方が対象となります。本人のみならずその家族もご確認ください。

- a. 電子カルテに診療記録（経過記録、退院サマリー、紹介状など）の記載がある者
- b. 医用画像（病理画像、放射線画像、エコー画像など）、レポートおよびその依頼文、診断関連文書が保存されている者
- c. 病理検体・標本が保存されている者（新規画像データ取得のため）

2. 研究目的・方法

研究目的：大規模言語モデル（LLM）および視覚言語モデル（VLM）が診療記録や医用画像をもとに生成する情報の性能や有用性を明らかにし、施設データを用いてモデルを最適化することを目的とする。

研究方法：研究対象者の診療録および病理画像から、診断名、所見、要約などの診療情報を抽出し、人工知能（AI）モデルによる自動生成結果について、医師の主観的評価およびテキスト類似度指標などを用いて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療情報、医用画像（病理画像、放射線画像、エコー画像など）、診断レポートおよび依頼文 等

具体的には病理画像は組織診断および細胞診の画像、臓器などのマクロ画像を指します。放射線画像は CT, MRI, PET, 核医学検査で得られた画像を指します。

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上でを行います。

具体的には、施設内の隔離されたネットワークに接続したファイルサーバにデータを保存し、解析も同様のネットワーク内で実施します。

本研究は単機関研究であり他の機関へ試料・情報の提供はしません。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

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を行います。

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に関する公開情報

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東病院 川井 将敬（研究責任者）

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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東病院 病理・臨床検査科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）
研究担当者：川井 将敬