

米国治験プラットフォームの活用を見据えたリアルワールドデータの構造化技術と治験業務への有効性に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、国立がん研究センター東病院に蓄積されたリアルワールドデータ（電子カルテなどに記録された診療情報）をもとに、人工知能（AI）技術を使って、情報を整理・構造化します。その後、整理されたデータを活用し、これらのデータが日本国内の治験業務にどのように活用できるかを評価します。

対象：2013 年 5 月から 2027 年 3 月 31 日に国立がん研究センター東病院の呼吸器内科で診療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：これまでに蓄積されたリアルワールドデータが治験業務にどのように活用できるかを評価することです。

研究方法：対象となる患者さんの電子カルテに記録された治療歴などの診療情報をもとに、AI 技術を活用して自由記述を含む情報を整理・構造化します。こうして整理されたデータが、米国で実績のある治験支援システムに適用可能かどうかを検証します。その結果、治験に参加可能な患者さんをより正確に抽出できるか、必要な情報が十分に揃っているか、条件が妥当かどうかなどを評価し、日本国内における治験業務への活用可能性を検討します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

本研究は富士通株式会社とパラダイム・ヘルス社から研究資金を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、患者プロフィール（年齢、性別、喫煙歴、既往歴等）や治療歴の診療情報で、個人識別情報（氏名等）は削除を行います。

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、日本国内のアマゾン・ウェブ・サービスと マイクロソフト・アジュールにより実施します。オンライン保存したファイルはすべて暗号化されます。
対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。個人が容易に特定できない（個人情報保護された）形にしたうえで、あなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は、現時点で以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：パラダイム・ヘルス社（アメリカ合衆国(オハイオ州)）
 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
- アメリカ合衆国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委

員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができる。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

3. 提供する第三者のプライバシーポリシー

パラダイム・ヘルス社 プライバシーポリシー (<https://www.paradigm.inc/privacy>)

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、研究終了後少なくとも 5 年間は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

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一

【研究責任者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤功一

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉清隆、泉大樹

国立がん研究センター東病院 医療情報部 青柳 吉博、小田 幸司

事務担当：村田由利、越野久美、中島美穂

〒277-8577

住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108（事務局直通）

FAX：04-7135-5101

【共同研究者】

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 善家義貴、宇田川響、梅村 茂樹、酒井徹也、田中悠、山本岳

国立がん研究センター東病院 医療情報部 滝口美幾奈、水口和也

【研究参加施設】

本研究の参加施設は、研究の進捗に伴い随時変更します。最新の研究参加施設は、国立がん研究センター SCRUM-Japan のホームページ (<http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html>) に掲載しています。

【共同研究機関】※本研究に関わる研究者は別添とする。

富士通株式会社（以下、FJ）

クロスインダストリーソリューション事業本部 Healthy Living 事業部

グループ長代理 和田 叔子

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 1 番地 5 JR 川崎タワー24 階

電話：044-777-1111（代表電話）

パラダイム・ヘルス社

施設名：Paradigm Health, Inc.（以下、PH）

VP, Clinical product and Informatics Matt Roith

住所：175 S. 3rd Street, Suite 1000, Columbus, Ohio 43215, USA
電話：(+01)614-414-3323

情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター 東病院 呼吸器内科 後藤功一
研究協力機関：富士通株式会社 クロスインダストリーソリューション事業本部 ヘルシー・リビング事業部 グループ長代理 和田 叔子
パラダイム・ヘルス株式会社 VP, Clinical product and Informatics Matt Roith

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 呼吸器内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話：04-7135-5108（事務局直通）

FAX：04-7135-5101

研究担当者：葉清隆、泉大樹

事務担当：村田由利、越野久美、中島美穂

研究代表者：後藤功一