

がん医療の汎用性の高い包括的な構造化データの作成に関する研究

1. 研究の対象

本研究は、研究期間中に国立がん研究センター中央病院において通常診療を受けられる患者さんを対象としています。

特定のがん種、年齢、性別などによる限定はありません。

2. 研究目的・方法

研究目的

本研究は、実際の診療で使用されている電子カルテ環境内に生成 AI を導入し、診療記録の整理、テンプレート入力支援、有害事象評価などの診療支援機能として利用した場合の有用性や運用上の課題を検証することを目的としています。あわせて、生成 AI による出力内容と医師の判断との整合性や精度を評価し、実診療における生成 AI 活用の実装可能性を明らかにします。

研究方法

本研究では、新たな検査や治療を行うことはありません。

通常診療の過程で電子カルテに記録される診療情報を、病院内の管理された電子カルテ環境において生成 AI が参照し、

診療記録の要約・整理や入力支援などの補助情報を提示します。

生成 AI の出力内容は、必ず担当医師が確認・判断し、最終的な診療判断や記載内容の確定は医師が行います。

なお、生成 AI の運用開始前に、研究責任者および担当医師による動作確認・手順確認を実施します。生成 AI の出力内容の評価・集約・検討は、研究責任者を中心とした研究チーム(国立がん研究センター中央病院)が行います。

研究実施期間

研究開始日: 研究許可日

研究終了日: 2028 年 12 月 31 日

なお、研究内容に重要な変更が生じた場合には、倫理審査委員会へ変更申請を行い、承認を得た後に変更を実施します。

研究資金等

本研究は、富士通 Japan 株式会社との共同研究契約に基づく研究費および、国立がん研究センター・がん研究開発費(2025-A-15)の支援を受けて実施されます

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、通常診療の過程で電子カルテに記録される以下の情報等を用います。

- ・ 氏名、診療録番号、生年月日
- ・ 診療録(自由記載を含む)
- ・ 検査結果
- ・ 治療内容および治療レジメン
- ・ 有害事象に関する記録
- ・ がん登録、C-CAT 症例収集項目、NCD 登録項目 等

研究目的で新たに情報を取得することはありません

4. 情報の授受

本研究で用いる情報は、**国立がん研究センター中央病院の管理下にある電子カルテ環境およびこれに準じた閉域環境内でのみ取り扱われます。**

研究目的で、院外の第三者へ情報を提供することはありません。

また、情報は適切なアクセス制御やセキュリティ管理のもとで取り扱われます

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

国立がん研究センター中央病院

研究責任者

後藤 悌

(国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科)

※本研究は富士通 Japan 株式会社との共同研究として実施されます

6. お問い合わせ等

本研究では、研究対象者の方またはその代理の方から、ご自身の診療情報を本研究に利用することについて拒否のお申し出があった場合には、以後、可能な範囲で当該情報を本研究に利用しません。研究への情報利用を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。拒否を希望される場合は、下記の連絡先までお申し出ください。

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、個人情報を守られます。

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中央病院 呼吸器内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表)

研究責任者: 後藤 悌