

オプトアウト説明資料

AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報や医療情報を用いて、「AI 自動診療録記録システム・AI 双方向コミュニケーションシステム・AI 問診システム・AI がん治療支援システム・AI 薬剤師問診支援・簡易ノモグラム・AI 病理診断支援システム・AI 画像表示支援システム・AI 医療安全支援システム・等」を開発する研究における匿名化医療情報利用のお願い。

1-1 研究名：AI ホスピタル事業における、医療者・患者の生体情報を用いて、人工知能による「自動診療録記録システム・双方向コミュニケーションシステム・問診システム・がん治療支援システム・等」を開発する研究

1-2 当該研究は病院長の許可を受けて実施しております。

1-3 当該研究は当院の倫理審査委員会の審査を受け承認を得ております。

AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発は、当院の倫理審査委員会で審査され、承認された開発研究として実施されます。研究の概要は、当院のホームページで公開されています。当院の倫理審査委員会では、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、院外から弁護士や一般の立場の方なども加わり、研究の倫理性や科学性が中立的かつ公正に審査されます。

2-1 研究機関名：がん研究会有明病院医療情報部
研究責任者名：小口正彦

2-2 共同研究機関名： 情報通信総合研究所(株)、NTT データ経営研究所、NTT データ(株)、NTT コミュニケーションズ(株)、日立製作所、BIPROGY(株)、IMS グループ、板橋中央総合病院、横須賀共済病院、信州医療センター、Google 社、キヤノンメディカルシステムズ株式会社、キヤノン株式会社、メディカロイド社、株式会社 HCI

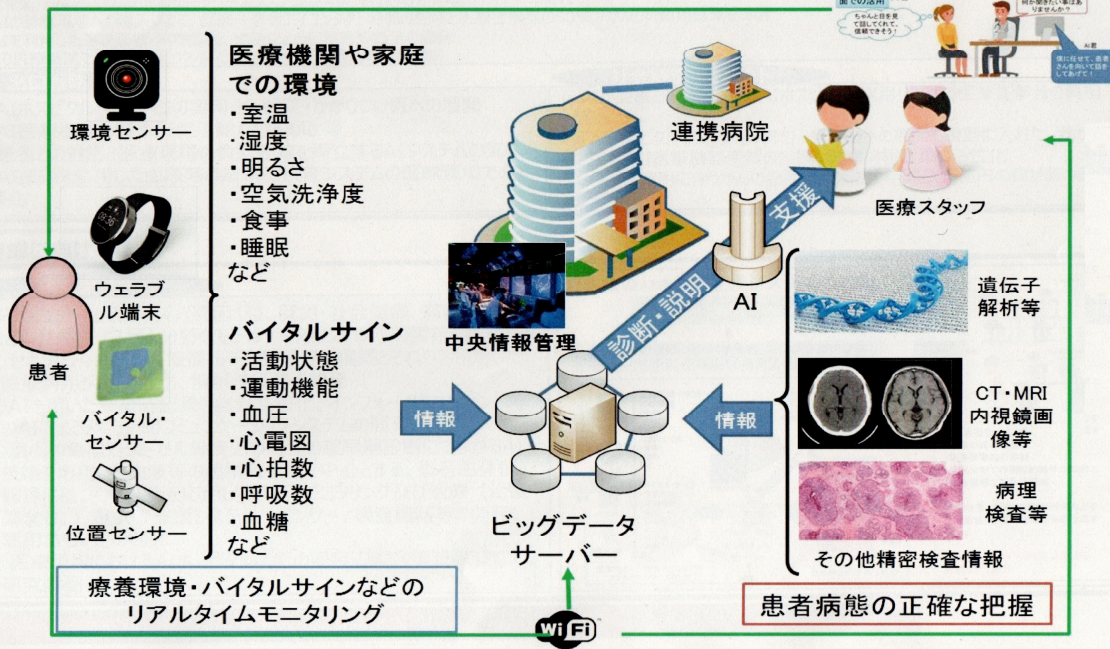
3-1 研究目的：本研究により、診療時の音声データを用いて電子カルテ等へ自動記載することが正確に行なえるようになり、医療者が患者さんと向き合った診療時間の確保が可能になります。また、診察中の動画を分析し、患者さんの理解度や感情を把握することが可能となることが期待され、患者さんの理解度や感情に応じた治療方針等の説明が期待されます。さらにがん薬物療法中の支援が受けられるようになります。本研究は、SIP AI ホスピタル事業研究のにおける、「AI 自動診療録記録システム・AI 双方向コミュニケーションシステム・AI 問診システム・AI がん治療支援システム・AI 薬剤師問診支援・簡易ノモグラム・AI 病理診断支援システム・AI 画像表示支援システム・AI 医療安全支援システム・等」の開発であります。実際に AI が音声や表情などの体の生体情報を用いて望ましい回答を出せるようにする第一段階の開発研究部分です。完成した AI 診療支援システムは、あらためて個々に臨床研究いたします。

3-2 研究意義：がん研有明病院では、「がん克服をもって人類の福祉に貢献する」というがん研究会の理念のもと、がん医療を進歩させるため、研究や教育に日々、取り組んでいます。当院は、内閣府による戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の開発研究を積極的に行っています。研究期間は、2019年から2026年3月31日までです。

SIP AI ホスピタル事業とは、内閣府が国力を注ぎ込んで、人工知能や最先端情報・科学技術を医療に応用することで、医療者の人間としての限界を超えて、患者さんを中心とした新たな医療システムを提供するものです。問診・診察・IS・病理・画像診断・各種生体検査・手術・薬物療法・放射線療法などの分野などに、人工知能や最先端情報・科学技術を応用して、患者に寄り添う診療を実現する国家的事業です。(図参照)

サブプロジェクトD: AIホスピタル モデルシステム

詳細な患者情報に基づく効果的効率的医療提供・
 コミュニケーション支援



患者と医療者の表情・心拍・視線・動態・音声などの生体情報は、AI 開発研究を行う上で、大変貴重な試料です。あなたがこれまでに当院で受けられた診療情報を、氏名など個人情報が特定できないように匿名化して、AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発に活用させていただくことにご理解をお願いいたします。

- 4-1 研究方法：後向き観察研究
- 4-2 医療情報を院内で解析します。
- 4-3 研究期間：承認日～2026年3月31日

5 研究対象者として選定された理由：2005年3月1日から2026年3月1日までががん研究会有明病院を受診した全患者を対象とします。

臨床情報の利用について

あなたがこれまでに当院で受けられた診療情報をを研究専用のデータベース保管し、個人情報保護に関する法令などを遵守したうえで、氏名など個人情報が特定できないように匿名化してAI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システムの開発に使用させていただきます。以下の表に共同開発研究企業における利用目的と利用範囲を記載しました。

| 事業者名 | 研究課題 |
|--|---|
| 情報通信総合研究所 NTT コミュニケーションズ NT データ経営研究所 | 秘密分散・秘密計算による簡易ノモグラム |
| BIPROGY 株式会社 (日本ユニシス) | 双方向コミュニケーションシステムによる患者の理解度把握のサポート |
| 日立製作所 | がん薬物療法レジメン作成作業の効率化 患者状態に応じた治療選択・がん治療支援 問診システム |

| | |
|--------------------------------|--|
| NTT データ | 双方向コミュニケーションシステムによる患者状況に合わせた説明のサポート IC 内容を確認できる環境の構築 |
| キヤノンメディカルシステムズ株式会社 キヤノン株式会社 | 病理診断支援・標本作成支援 |
| メディカロイド社 株式会社 HCI | 給食配膳支援 |

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）：ありません
研究対象者に生じる利益：ありません

7 研究に参加を同意されない場合は、研究責任者に連絡ください。

8 研究に参加を同意されない場合は、不利益な取扱いはありません。

本研究に参加することに同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意されなくても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

また、一旦同意されても、その同意をいつでも撤回することができます。不参加を表明される場合には、受付・会計カウンターまでお越し下さい。「不同意表明文書」をお渡しします。同意が撤回された場合、保管している生体情報を、速やかに廃棄いたします。ただし、複数の生体情報を教材として学習して創生された人工知能プログラム等の成果物は破棄できません。また、同意を撤回されても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

共同開発研究企業に生体資料送付後も、同意を撤回できます。同意が撤回された場合は、当院の研究事務局から、共同開発研究企業に、送られた生体情報等の削除を連絡して手続きします。

9 研究に関する情報公開の方法：あなたの協力によって得られた研究の成果は、氏名など個人情報が特定できないように匿名化されたうえで、国内外の学会や医学専門誌などで発表されることがあります。

研究によって得られた結果は、実際の診療に用いるために十分な精度や臨床的意義が確保されているとは限らないので、患者さん一人一人に個別の研究結果をお知らせすることはいたしません。なお、研究結果において知的財産権が発生する可能性があります。その場合の権利は、研究者または当院に属するものとなります。

10 当該研究は独創性が強く研究計画書及び研究の方法は公開いたしません。

11 個人情報等の取扱い：個人情報保護に関する法令や国の定めた指針のほか、当院の個人情報保護方針に従って、個人情報を、系統的に匿名化处理して適切に管理いたします。

12 情報の保管及び廃棄の方法：研究用データベースシステム内に5年間保管し破棄いたしません。

13 研究者等の研究に係る利益相反はありません。

14 研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。がん研究会有明病院：03-3520-0111 医療情報部 小口正彦

15 医療情報・生体情報をご提供いただき、それを研究に利用させていただくことに関し、費用をご負担いただくことはありません。一方、謝礼金をお渡しすることはありません。