

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんの診療に関する情報を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、診療に関する情報を利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

国際的なリアルワールドデータ研究を実現する医療情報分析基盤の検討

【研究機関】 愛媛大学医学部

【研究機関の長】 杉山隆（病院長）

【研究責任者】 木村映善（医療情報学講座 教授）

【研究の目的】

AI等の活用を推進する研究データエコシステム構築事業のユースケース創出課題として、当研究が採択されました。この研究の目的は、わが国のリアルワールドデータ(RWD)¹を保有する医療機関が、研究の公正性、データの真正性、分析の再現性を担保できるような基盤技術を確保することにあります。この基盤技術が確立されれば、臨床研究のデータに関する不正な取扱いが抑制され、信頼性のある研究を推進し、より適切なエビデンスを獲得し国民の健康改善に寄与することが期待されます。

【研究の方法】

（対象となる患者さん）愛媛大学医学部附属病院を受診された患者様

（対象となる期間） 2013年1月～2022年12月

¹ リアルワールドデータ(RWD)とは、診察や診療等の医療業務の過程で発生した診療報酬データや診療録など、従来の臨床研究では使用される機会が少なかった形態のデータです。

(利用する医療情報) 医科レセプト、DPC レセプト、電子カルテの検査結果データ

(研究内容)

レセプトや電子カルテ情報を用いて、臨床データベースである「共通基盤」を構築します。「共通基盤」は医療データ連携分析基盤協会によって考案されたものであり、OHDSI という国際的な共同研究をするための共通データモデルの構築に準拠して、国内の医療情報を分析することを支援するための仕組みです。

研究の公正性を担保するには、データの発生源から分析に至るまでの経緯がガラス張りであり、データの真正性、保存性について担保されている必要があります。研究者に負担をかけることなく効率的な研究環境を維持するためには、この公正性の担保の為の仕組みは情報基盤レベルで組み込まれており、研究者にはその存在を極力意識しないようにすることが求められます。

そこで文科省の「AI 等の活用を推進する研究データエコシステム構築事業」下に国立情報学研究所が構築した研究データ基盤上「共通基盤」を構築し、当院のデータから「共通基盤」をホストするデータベースへの登録、データ分析に至るまでの全ての行程においてデータや分析プログラムの真正性を確保することを試みる実証実験を実施いたします。

当院のレセプトデータ、検査情報は愛媛大学医学部附属病院院内で仮名加工処理がなされ、専用線に準じる安全な通信回路を経由して、国立情報学研究所が厳重に管理している情報処理基盤上に構築された「共通基盤」に格納されます。

この際、データの真正性を担保するために、データ本体は愛媛大学医学部附属病院内部に保管され、その内容を担保するハッシュデータのみが国立情報学研究所が管理する研究基盤サービスに送付され、タイムスタンプが付与されます。このハッシュデータは個人が特定できるような情報はありますが、データが改竄されないことを担保する性質を持ったデータです。これを第三者に承認される形態で管理することにより、データの真正性が(中身をみなくても)第三者によって担保された状態になります。

「共通基盤」に蓄積された仮名加工処理がなされた医療情報については第三者に提供がなされることはありません。また利用者也臨床研究の倫理指針に準拠して制限されます。今後、この「共通基盤」を使用した臨床研究・共同研究が行われる場合は、別途に都度、必要に応じて倫理委員会を受審し、その臨床研究に関する情報が開示されていく予定です

(共同研究について)

この研究は、AI 等の活用を推進する研究データエコシステム構築事業の助

成のもと、医療データ連携分析基盤協会、名古屋大学、国立保健医療科学院の共同研究で推進してまいります。医療データ連携分析基盤協会は、愛媛大学の委託のもと共通基盤の構築を請負います。名古屋大学、国立保健医療科学院の関係者が愛媛大学のデータにアクセスすることはありません。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を除いて仮名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることがないように厳重に管理いたします。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

本研究に従事する関係者とは、秘密保持契約等を締結し、原則院内で作業いただき、院外への持ちだしを禁止いたします。患者さんを直接特定できる情報が第三者に渡ることはありません。情報の管理責任者は代表研究者が兼任いたします。

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

参考情報

AI等の活用を推進する研究データエコシステム事業について

https://www.nii.ac.jp/creded/nii_ac_jp_creded.html

【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部医療情報学講座 木村映善

791-0295 愛媛県東温市志津川 454

Tel: 089-960-5695