

作成日 2023年10月24日
(最終更新日 2023年10月24日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：指 023-0386

課題名：連合学習と秘密計算による医療リアルワールドデータ利活用に関する研究

1. 研究の対象

2012年以降に東北大学病院・名古屋大学医学部附属病院・北海道大学病院・岡山大学病院(以下「対象医療機関」といいます。)で診療を受けた全ての方が対象となります。

2. 研究期間

2023年11月(研究実施許可日)～2028年03月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

対象医療機関で試料・情報の利用を開始する予定日および提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年12月10日

提供開始予定日：2023年12月10日

4. 研究目的

電子カルテには、日常診療の過程が、医療情報として全てありのままに蓄積されており、医療リアルワールドデータと呼ばれています。非常に膨大かつ複雑な構造であるため、これまで研究に用いられてきませんでした。人工知能技術の台頭により、比較的低い敷居で利用できるようになりました。これまでの研究方法では気付くことのできないような貴重な知見が得られたり、新たな医療機器が開発できたりすると期待されています。また、もし複数の医療機関の医療リアルワールドデータを用いて研究することができれば、その期待はさらに高いものとなります。

しかし、複数の医療機関の医療リアルワールドデータを研究に用いることは、簡単ではありません。なぜなら、医療機関の枠を超えて医療情報を共有することは、個人情報保護の観点から問題があるとされているためです。特に、医療機器の開発を視野に入れた場合は、現在の法律においては、対象となる方から書面で同意をいただくか、データを高度に匿名化する必要があります。いずれも非常に高い労力を要するため、大きなデータを扱う際は現実的に困難です。

そこで注目されている技術が、連合学習と秘密計算です。これらの技術を用いることで、個人情報をそのままの形で共有することなく、複数の医療機関の医療リアルワールドデータを研究に用いることができます。ただし、新しい技術であるため、人工知能技術を用いた解析にかかる時間や、人工知能技術を用いた解析を上手に行うためのコツなどが明らかにされておらず、まだ実用レベルにはありません。この研究では、連合学習と秘密計算が、どのようにすれば実用レベルになるかを調査します。

5. 研究方法

複数の医療機関のデータを用いて、人工知能技術を用いた解析を行います。連合学習も秘密計算も使用せずに行う方法と、連合学習を使用する方法と、秘密計算を使用する方法の、計三通りについて、解析にかかる時間や解析の精度を比較します。また、

連合学習や秘密計算において、どのような工夫をすることでより時間短縮や生徒向上につながるかを調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに記述されている、年齢・性別・身長・体重・病名・日常生活自立度・血圧・脈拍数・体温・血中酸素飽和度・尿量・検体検査・画像検査・入退院・受診・食事・投薬・手術・麻酔・放射線治療・インシデントの情報の情報を使用します。使用にあたり、あらかじめ個人情報を仮名化（特定の個人を識別することができる記述と個人識別符号を削除）を行い、この仮名化された情報のみを使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

前項に示す個人情報保護を経た上で、電子的方法により、次項に示す研究組織で相互に情報を提供します。

8. 研究組織

本研究は下記の研究機関で行う多機関共同研究です。

国立大学法人 東北大学

研究責任者所属：大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野

研究責任者氏名：園部 真也

国立大学法人 名古屋大学

研究責任者所属：未来社会創造機構 予防早期医療創成センター

研究責任者氏名：大山 慎太郎

国立大学法人 北海道大学

研究責任者所属：大学院医学系研究院 画像診断学教室

研究責任者氏名：平田 健司

国立大学法人 岡山大学

研究責任者所属：医歯薬学域・AI人材育成産学連携プロジェクト

研究責任者氏名：谷岡 真樹

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における利益相反は、現在のところありません。今後に生じた場合は、各々の研究機関において利益相反の管理を受け、本研究の遂行における公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

10. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<本研究における照会先および研究への利用を拒否する場合の各研究機関の連絡先>

国立大学法人 東北大学

連絡担当者所属：大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野

連絡担当者氏名：園部 真也

連絡担当者住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

連絡先：022-717-7230 / shinya.sonobe.d7@tohoku.ac.jp

国立大学法人 名古屋大学

連絡担当者所属：未来社会創造機構 予防早期医療創成センター

連絡担当者氏名：大山 慎太郎

連絡担当者住所：愛知県名古屋市千種区不老町

連絡先：052-744-1977 / oyama@med.nagoya-u.ac.jp

国立大学法人 北海道大学

連絡担当者所属：大学院医学系研究院 画像診断学教室

連絡担当者氏名：平田 健司

連絡担当者住所：北海道札幌市北区北8条西5丁目

連絡先：011-706-7779 / khirata@med.hokudai.ac.jp

国立大学法人 岡山大学

連絡担当者所属：医歯薬学域・AI人材育成産学連携プロジェクト

連絡担当者氏名：谷岡 真樹

連絡担当者住所：岡山県岡山市北区津島中一丁目1番1号

連絡先：086-235-6006 / tanioka@okayama-u.ac.jp

<研究代表者>

東北大学 大学院医学系研究科 神経外科先端治療開発学分野 園部 真也

◆個人情報の開示等に関する手続

本研究で使用する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正および利用停止を請求することができます。詳しくは「10. お問い合わせ先」に記載の連絡先へお問い合わせください。

なお、以下に該当する場合には、ご請求いただきました内容の全部もしくは一部について、お応えできないことがあります。あらかじめご了承ください。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合