

作成日：2023年1月13日 第1.1版

作成日：2023年9月28日 第1.2版

オンコロジー領域における画像及び診療情報を活用した診療支援 AI アプリケーションと統合診療情報ソリューションの研究

1. 研究の対象

- ① 2013年5月1日～2025年12月31日に国立がん研究センター東病院に通院または入院歴のある固形がん（肺がん、肝臓がん、大腸がんなど）症例
- ② CT や MRI 等の画像診断が実施された症例
- ③ 腫瘍に対して抗がん剤等の内科的治療が実施、あるいは外科的治療が実施された症例の全てを満たす。

2. 研究目的・方法

研究目的：国立がん研究センター東病院における、がん患者の一連の診断／診療ワークフローにおいて、施設内に分散されている画像／非画像情報を統合し、それらを AI（Artificial Intelligence）技術等を用いて解析、その結果を医療提供者に提供することで、RWD（Real World Data）を効果的に活用できる統合診療情報ソリューションを開発することです。

研究方法：国立がん研究センター東病院の既存の臨床情報のうち、電子カルテデータおよび CT や MRI 等の画像情報のみを用いる後方視的研究です。

研究実施期間：研究許可日から 2025 年 12 月 31 日

本研究はキヤノンメディカルシステムズ株式会社から研究資金を受領して行います。

3. 研究に用いる情報の種類

病院情報システムに記録されている以下の電子カルテデータと画像情報等を用います。

- ・ 患者基本情報：性別、年齢、身長、体重、入院・外来、治療開始月等
- ・ 検査情報：血液生化学検査、血液学的検査、腫瘍マーカー、バイタルサイン等
- ・ 薬剤情報：抗がん剤（レジメン含む）等
- ・ 診療情報：病名、手術・透析・放射線・化学療法、病理検査
- ・ レポート、がんのステージ、コンパニオン診断、有害事象等

4. 外部への情報の提供

本研究の研究対象者には研究登録番号を付し個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究登録番号と個人識別情報を結ぶ対応表は、国立がん研究センターの研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないよう、加工したデータのみを収集します。

また、解析対象情報の加工作業と対応表の管理は国立がん研究センターが実施し、共同研究先のキヤノンメディカルシステムズ株式会社は加工された情報のみを受領し、対応表は受領しません。さらに国立がん研究センター研究責任者は研究基盤内でデータを管理し、研究者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。なお、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は海外を含む他機関に提供される可能性があります。ただし、実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

なお、本研究に使用する情報等は、提供先の外国が明らかではないが、将来的に外国に提供される可能性があります。提供先が外国の研究機関や企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、研究対象者等を特定できる情報を含まない形にして提供することとします。

5. 研究組織・研究責任者

研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター	土原 一哉
キヤノンメディカルシステムズ株式会社	神長 茂生

6. 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。

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先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野
土原 一哉
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL : 04-7133-1111 (代表)

研究責任者

国立がん研究センター先端医療開発センター

トランスレーショナルインフォマティクス分野
土原 一哉

研究代表者

国立がん研究センター先端医療開発センター
トランスレーショナルインフォマティクス分野
土原 一哉

当研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉