

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「人工知能を用いた個人情報自動検出システムの開発」へご協力をお願い

—当院で診療を受けられ、電子カルテに診療情報が保存されている方々へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：医療情報管理部 准教授 藤井武宏

研究分担者：

三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 教授 田丸智巳

三重大学工学部・大学院工学研究科 人間情報学 准教授 盛田健人

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 / 薬剤部 薬剤師 本多立

三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 / 看護部 看護師長 西川陽子

三重大学医学部附属病院 医事課 医療情報管理係 主任 佐野龍樹

三重大学工学部・大学院工学研究科 人間情報学 院生 井上愛

株式会社フィットワークス インフライノベーション第二事業部 部長 奥野貴之

株式会社フィットワークス ソフトウェアイノベーション事業部 部長 堀口大輔

1. 研究の概要

1) 研究の意義：近年、電子カルテの電子的なデータ管理が進む一方で、個人情報の適切な保護が重要な課題となっています。本研究では、臨床業務、研究、請求や法的対応のため電子カルテから抽出された診療情報の中に含まれる個人情報を、人工知能（AI）技術を活用して自動で検出・リスト化するシステムを開発します。これにより、医療機関における個人情報の適正な管理を強化し、情報の安全性を向上させることを目指します。

2) 研究の目的：本研究の目的は、電子カルテから抽出された診療情報に含まれる個人情報を、AI 技術を用いて自動検出・リスト化するシステムを開発・検証することです。近年、情報化社会の進展に伴い、電子カルテから抽出される情報量は増加の一途をたどっています。その結果、人的手段のみでの管理は限界を迎えつつあり、個人情報の漏えいリスクも高まっています。本研究では、AI 技術を活用することで、このリスクを低減し、医療機関におけるより安全な情報管理の実現を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象データ：2017 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日までに、当院の電子カルテシステムに連携する情報抽出管理システムを介して抽出されたデータファイル（同期間以前に当院で診療を受けられた方の診療情報データも対象となる可能性があります）

2) 研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：本研究は、既存の診療情報データを用いた後ろ向き観察研究として行われます。電子カルテから抽出された様々な形式の診療情報を使い、データ内にある個人情報の検出およびリスト化を自動で行う AI システムの開発と精度の検証を行います。本研究の作業は全て外部と隔離された院内ネットワーク内のセキュアな環境で全て行われ、外部への情報の持ち出しはありません。

4) 使用するデータの項目：対象となるデータは、文書データ（テキストベース）、画像データ（スキャン・医療画像）、構造化データ（電子カルテ情報の出力）、その他のログ・メタデータなどです。

5) 使用する情報の項目：本研究で使用するデータファイルには、以下のようなものが含まれる可能性があります。

患者さんの基本情報（氏名、生年月日、性別 ID、住所、電話番号等）、医事情報（医療費や支払い情報、保険情報、診療報酬請求等）、診療や検査の情報（病名、病歴、処方情報、検査の結果、検査画像、手術記録等）など

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

本研究はその特質上、個人を特定できないように情報を加工しますが、情報は院内ネットワーク内のシステム内に安全に保存され、厳重に管理されます。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないようにして廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められたり、他機関の研究者に既存データの提供を依頼されたりした場合でも、本研究が対象とする情報の特質上、これを行うことは無い。全世界の研究者がデータを利用することへの提供（データシェアリング）を行うこともない。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では、三重大学医学部附属病院 病院経費 を使用します。
本研究は株式会社フィットワークスとの共同研究であり、同企業より技術的な情報提供を受けます。
本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。
本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 医療情報管理部 准教授 藤井武宏

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-232-8095