

包括的電子カルテ自動化を目指した人工 知能開発

研究計画書

研究代表者

黒田 知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部・教授

〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-366-7701 FAX: 075-366-7704

E-mail: tomo@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局

福山 啓太

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部・特定助教

〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-366-7701 FAX: 075-366-7704

E-mail: fkeita@kuhp.kyoto-u.ac.jp

第 1.4 版

2026 年 5 月 1 日

研究計画書の改訂記録

版数	作成 (改訂) 年月日
第 1.0 版	2023 年 12 月 18 日
第 1.1 版	2024 年 4 月 16 日
第 1.2 版	2025 年 5 月 25 日
第 1.3 版	2025 年 12 月 25 日
第 1.4 版	2026 年 5 月 1 日

機密情報に関する注意

本研究計画書は、機密情報であり、本研究に参加する医療機関、研究責任者、研究分担者、研究協力者、倫理審査委員会等の臨床研究関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、研究責任者の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示または本研究の目的以外に利用することはできません。

目次

研究計画書の改訂記録	1
1 研究の名称	4
2 研究の背景	4
3 研究の目的	4
4 研究の意義	4
5 研究対象者の選定方針	5
6 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠	5
7 研究期間	6
8 インフォームド・コンセント	6
9 個人情報等の取り扱い	7
10 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策	8
11 試料・情報の保管および廃棄の方法	8
12 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性	9
13 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法	9
14 研究の資金・利益相反	9
15 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応	9
16 研究対象者等の経済的負担または謝礼	10
17 研究の実施体制	10
18 研究実施計画書の変更、および改訂	12
19 遵守すべき倫理指針、倫理審査	12
20 研究成果の帰属	12
21 付録	12

1 研究の名称

包括的電子カルテ自動化を目指した人工知能開発

2 研究の背景

本邦では少子高齢化による生産人口の減少と、医療介護の主要な受益者である高齢者の増加が急速に進行しており、医療ビッグデータを活用した医療 Digital Transformation(DX) に注目と期待が集まっている。2022年10月には、内閣府に医療DX推進本部の設置が決定され、データ活用によるイノベーション推進が強力に求められている [1]。一方、データ活用を目指した結果、医療現場に求められる情報入力負荷は大きく増大し、本来の臨床業務を圧迫するに至っている。期待される医療ビッグデータを社会に提供しつつ臨床現場の負担を劇的に減じるために、情報入力の自動化が急務である。

記録の対象となる診療プロセスの殆どは、治療対象疾患ごとに定められたガイドラインに沿った治療と、患者の症状への対処の組合せである。これらは医療者の目線からは過去の診療記録における一定のパターンとして認識可能である。したがって、これらの包括的な治療プロセスを機械可読な形で記述し、適切な機械学習アーキテクチャを用いることで、次に行われる作業を予測、記載できると期待されるが、既存の診療補助AIは読影補助や、カルテ記載の Named Entity Recognition(NER) など、局所的な補助にフォーカスしており、求められる医療DXを達成していない。

京都大学医学部附属病院では、電子カルテネットワーク内に診療情報を包括的に扱う二次利用システムとして Data Ware House(DWH) を構築しており、広汎な診療行為に関する情報を安全に二次利用可能な環境を有する。DWHを利用することで、診療プロセスを包括的かつ柔軟に機械学習アーキテクチャに投入可能となっている。

本研究では内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) による、統合型ヘルスケアシステムの構築プロジェクトの一環として、包括的に電子カルテ入力自動化を目指す人工知能開発を目指すものである。現行の診療ワークフローを大きく変えることなく、包括的な診療内容の自動入力を可能にする技術の確立を目指す。

3 研究の目的

本研究の目的は、診療情報を包括的に利用することで、様々な診療関連の入力を自動化する機械学習モデルの開発である。

4 研究の意義

本研究により医療DXの基盤となる要素技術を実現する。各種の入力の自動化による医療者の負担軽減とともに、診療パターン解析による異常検知から、より安全な医療の実現などが期待される。

5 研究対象者の選定方針

5.1 セッティング

2016年1月1日から2026年3月31日までに、京都大学医学部附属病院で入院あるいは外来治療を行った全患者を対象とする。

5.2 適格基準

5.2.1 選択基準

- 5.1) のセッティングを満たす患者。

5.2.2 除外基準

- なし

5.3 予定研究対象者数およびその設定根拠

予定研究対象者数: 265,907 人

DWH 上、上記期間に外来受診または入院の記録がある患者数は 265,907 人である。特定の診療行為に限らない包括的な人工知能開発を目指すため、上記全例の解析を要する。

6 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

6.1 デザイン

後向きコホート研究

6.2 方法

本研究は診療録を用いて、既存の患者情報を収集し解析を行う後向き研究である。当院の診療情報二次利用のためのデータベースである DWH システム、またレセプト請求情報、院内がん登録、電子カルテアクセスログ、C-SCAN システムよりデータを抽出する。

6.3 観察・検査・調査・報告項目

本研究で収集する評価項目は以下の通りである。

- 患者基本項目
- 検体検査、注射、処方、処置、バイタル測定等、各種診療行為のオーダー/結果
- 医療者による自由記載/テンプレート入力

- 医事会計システムにおける実施医療情報
- 院内がん登録におけるがん情報
- 医療者による患者ごとの電子カルテアクセス内容
- 画像としてスキャンされた診療関連書類
- カメラで記録された診療情報

6.4 解析の概要

6.4.1 主要評価項目の定義

- 深層学習モデルによる診療行為出力と実際の出力の差異

6.4.2 副次評価項目の定義

- 潜在パラメータによる診療パターン分類と、臨床情報の対応
- アルゴリズム出力結果に対する医療従事者の評価

6.4.3 主な解析方法

抽出したデータセットをもとに、Python 及び R の対話型実行環境 (Jupyter) 上で解析を行う。

7 研究期間

1. 研究対象者観察期間: データ収集後フォローアップの予定は無い
2. 研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

8 インフォームド・コンセント

本研究は侵襲や介入を伴わない診療録から得られる情報を使用した後向き研究である。研究対象者から個別に同意を取得することが困難であるため、研究に関する事項をオプトアウトで研究対象者等に通知・公表し当該データを使用すること等について研究対象者等が拒否できる機会を保証することで同意に替える。研究に関する事項の通知・公表は病院ホームページ (<https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で情報公開文書を掲示する方法で行い、研究責任者が問い合わせに応じる。

9 個人情報等の取り扱い

9.1 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

本研究では当院で診療を受けた患者について、DWH システムから研究データセットを作成する。当該患者が存命の場合は仮名化された情報に相当する。

9.2 上記の作成の時期と方法

抽出、解析作業は電子カルテネットワーク内、およびロックのかかったセキュリティエリア内のコンピュータ上で行われる。データ解析の結果、および中間ファイル出力の際に氏名、カルテ番号等は削除、研究用 ID をふって仮名化を行う。

9.3 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

保有および利用する個人情報等については 6.3) に記載のとおりである。安全管理措置として以下を講じる。

組織的安全管理措置: 個人情報を取り扱う研究者は研究分担者として登録された教員、学生のみ限定する。

人的安全管理措置: 研究者は学内規定に基づく定期的な研修を受講する。

物理的安全管理措置: データセットは電子カルテネットワーク内のアクセスの制限されたフォルダで保存する。HDD 等物理メディアに保存する場合は、物理的鍵で施錠する。

技術的安全管理措置: 電子カルテネットワークから出力する際には個人特定不能な状態まで仮名化するか、集計情報として出力する。

9.4 研究組織全体の情報管理の責任を負う者

研究組織全体における、情報管理の責任は以下の者が負う。

- 氏名: 福山 啓太所属: 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部職位: 特定助教

9.5 同意撤回後のデータの取扱いについて

研究対象者等から研究への同意の撤回の申し出があった際には、速やかに当該研究対象者のデータを削除する。

10 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策

10.1 負担・リスク

本研究は診療録を用いた後向き研究であり、新たに研究対象者に生じる負担やリスクはない。

10.2 利益

本研究に参加することでの研究対象者への直接的な利益はない。

10.3 負担・リスクと利益の総合的評価

本研究では研究対象者に直接的な負担は発生せず、利益は発生しない。

10.4 負担・リスクを最小化する対策

特別な対策はない。

11 試料・情報の保管および廃棄の方法

11.1 試料・情報等の保管期間

「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件」に従い、集計の際に使用された資料等は個人情報の紛失、漏洩等が起らないように適切に管理する。収集した情報等は研究終了後10年間保管する。

11.2 試料・情報等の保管方法

収集した情報等は全ての解析が終了するまで研究責任医師、研究分担医師が保管・管理する。収集した情報等は一覧表とともに、電子カルテネットワーク内で保管する。研究終了後は暗号化されたメディアにデータを保管し、ロックの掛かったアクセス管理のされた部屋(南病棟地下1階医療情報企画部研究室)でメディアを保管する。

11.3 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

保管期間を過ぎた情報については、紙媒体の情報は溶解ないし細断処理をし、電子媒体については電子的、物理的に再生不可能な状態に破壊し処理する。

11.4 他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理

本研究は京都大学医学部附属病院のみで行う予定であり、他の研究機関への情報提供は行わない。

12 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

今回の研究で得られた情報を他機関へ提供する予定はない。

13 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法

倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。発表の適正性や結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適応報告書を提出する。年次報告は1回/3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

14 研究の資金・利益相反

14.1 研究の資金

本研究は、京都大学医療情報企画部の運営費交付金で実施する。

14.2 利益相反

京都大学大学院医学研究科に所属し本研究に関係する研究者の利益相反について、本研究が企業の影響を受けたり、研究結果の信頼性を損ねることがないように、研究の透明性・信頼性の確保を図るため、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されている。

15 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究責任者又は研究分担者等は、研究対象者又は代諾者及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対しては、下記の担当窓口を説明文書に記入し、適切かつ迅速に対応する。

15.1 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科 医療情報企画部 特定助教福山 啓太電話：075-366-7701

15.2 京都大学の相談窓口

- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
- 電話: 075-751-4748
- E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16 研究対象者等の経済的負担または謝礼

本研究において研究参加への謝礼は予定されていない。

17 研究の実施体制

17.1 研究責任者

- 本研究の計画、実施および運営管理におけるすべての責任を持つ。
京都大学医学部附属病院 医療情報企画部
– 教授 黒田 知宏

17.2 研究分担者

データ解析環境整備

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

- 講師 油谷 暁
- 特定講師 楠田 佳緒
- 助教 岸本 和昌
- 非常勤研究員 齊藤 健一

データ解析

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

- 特定助教 福山 啓太

リアルワールドデータ研究開発講座

- 特定講師 劉 暢

情報学研究科

- 情報学専攻(修士) 平田 蓮
- 情報学専攻(修士) 大林 依那
- 情報学専攻(修士) 太田代 知志
- 情報学専攻(修士) Deng Yiyang

- 情報学専攻 (修士) Jia Wenkai
- 情報学専攻 (修士) 高倉 歩
- 情報学専攻 (修士) 門 美早紀
- 情報学専攻 (修士) 松岡 拓志
- 研究生 Zaid Sanchez Escate

医学研究科 医学専攻

- 博士後期課程 Nattawipa THAWINWISAN
- 博士後期課程 村田 亘
- 博士後期課程 山本 貴志
- 博士後期課程 肱黒 和子
- 博士後期課程 Zarliah Manzoor
- 博士後期課程 眞田 仁美

医学部 人間健康科学科

- 学生 石蔵 光希

医学研究科附属医療 DX 教育研究センター 医療データ基盤部門

- 教授 森 由希子

京都大学 先制医療・生活習慣病センター

- 特定教授 山本 豪志朗
- 特定講師 八上 全弘
- 特定助教 長谷部 孝毅

総合臨床教育・研修センター

- 医師 岡本 良祐

京都大学 医学部医学科

- 学生 辻 崇夫

医学部附属病院 先端医療研究開発機構

- 特定助教 池田 靖子

医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍内科学

- 客員研究員 PHAMNGUYEN Quy

17.3 試料・情報の管理について責任を有する者

- 氏名: 福山 啓太所属: 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部職位: 特定助教

17.4 研究事務局

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部特定助教 福山 啓太
〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-366-7701

18 研究実施計画書の変更、および改訂

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

19 遵守すべき倫理指針、倫理審査

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

20 研究成果の帰属

本研究により、京都大学において京都大学に所属する研究者が得た研究成果は、京都大学に帰属する。

21 付録

なし

22 文献

[1] 内閣官房医療 DX 推進本部. 内閣官房医療 dx 推進本部. https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoku_dx_suishin/index.html. Accessed: 2023-10-24.