

情報公開文書

第1版 2024年9月24日

1. 研究の名称

人工知能研究推進を目的とした全国放射線治療症例データベースの構築とその評価

2. 倫理審査と許可

広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 教授 溝脇 尚志

4. 研究の目的・方法

- ・日本放射線腫瘍学会では、放射線治療領域における人工知能(AI)研究推進を目的に、将来計画委員会 AI 研究推進ワーキンググループ(AI-WG)を設置し、「AI 研究推進を目的とした全国放射線治療症例のデータベース構築」事業を立ち上げ、AI 研究の基盤となるデータベースの構築を行うこととしました。
- ・対象となる患者さんの診療情報と放射線治療に関するデータを登録するデータベース Web システムを作成します。
- ・各研究機関の担当者が、対象となる患者さんの診療情報と放射線治療に関するデータをデータベース Web システムに登録します。
- ・Web システムへのアクセス管理は厳重に行い、各研究機関の研究者は、自施設の登録データの閲覧、編集は可能ですが、他施設が登録したデータへのアクセスはできません。
- ・参加施設等の情報を含む全データへのアクセスは AI-WG 委員(共同研究機関)および AI-WG により許諾を得た者のみ可能とします。
- ・我々は本データベース Web システムの構築および運用状況と有用性について評価します。
- ・登録されたデータは、今後、日本放射線腫瘍学会員から申請され、日本放射線腫瘍学会により承認された AI 研究に使用されます。その研究計画については研究申請者の所属する研究機関の倫理審査委員会の承認および研究機関の長による実施許可を得た上で使用し、研究の概要については研究実施機関の HP 等に掲載します。

5. 研究実施期間

実施許可日 ~ 2030年8月31日

6. 対象となる情報の取得期間

2000年1月～2024年8月の間に広島大学病院放射線治療科及び共同研究機関で放射線治療を受けられた患者さんを対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。該当する患者さんの8. 利用または提供する情報の項目情報をカルテより抽出します。

8. 利用または提供する情報の項目

* 基本情報(性別、照射開始時年齢、併存症)、疾患情報(病歴、疾患名、原発部位、病理組織)、放射線治療情報(照射法、照射範囲など)、他治療情報(化学療法、外科手術など)、治療結果(放射線治療完遂度、一次効果、予後情報、再発、副作用など)

* フォローアップ情報(上記項目の更新情報)

* 医用画像情報(CT、MRI、PET、超音波、内視鏡画像など)

* 放射線治療計画・実施情報(DICOM-RT)

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法までその旨をお知らせ下さい。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法までお知らせください。

13. 個人情報の保護

情報はデータベースに登録する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記

述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で登録します。個人と連結させるための一覧表は、各機関の研究責任者が保管・管理し、日本放射線腫瘍学会および他機関は保持しません。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金を使用します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 岸 徳子

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 Tel: 075-751-3762

Fax: 075-771-9749

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

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

16. 研究組織

1) 主たる研究機関の研究責任者

広島大学大学院医系科学研究科(医学)放射線腫瘍学 准教授 村上 祐司

2) 主たる研究機関の長

広島大学 理事 田中 純子

3) 共同研究機関

・京都大学医学部附属病院 放射線治療科・教授 溝脇 尚志

・九州大学大学院 医学研究院放射線医療情報・ネットワーク講座 准教授 吉武 忠正

・東北大学病院 放射線治療科・教授 神宮 啓一

・徳島大学大学院 放射線治療学分野・教授 生島 仁史

17. 外部への試料・情報の提供

・データベース Web システムへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。

18. 既存試料・情報の提供機関

日本放射線腫瘍学会に所属する全国の医療機関

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/aboutdoctor/cat/>

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/recognition/jastro/jastro.html>

19. 業務委託先および業務内容

業務委託先： RTQM システム株式会社

業務内容： データベース Web 登録システムの構築と保守・管理