

西暦 2024 年 10 月 28 日

## ～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のご願い～

現在、産科婦人科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

2026 年 04 月 28 日作成、第 2 版

1. 研究の名称

多様な生成 AI モデルを使った、臨床情報抽出・生成の精度検証

2. 倫理申請と許可

この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

研究機関：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室

研究責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代 昌紀

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、多様な AI モデルによる臨床情報抽出の具体的な効能を探索することです。現時点では臨床情報抽出の手法は人の手作業が主ですが、その実態（誤抽出・誤入力の実態）を明らかにします。臨床情報の由来は、カルテの記載/検査データ/各種検査レポート/患者手書き文章やアンケートなど、さまざまな格納状態が存在しますが、それぞれにおける現在の問題点（手作業による抽出の限界）を明らかにし、生成 AI モデルによる抽出の優越性を検証します。本研究により、効率的かつ正確な臨床情報抽出手法が確立され、医療機関における臨床研究の基盤として活用できるとともに、様々な疾患領域における臨床研究の効率化と医療の質向上に寄与することが期待されます。

5. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

・2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科において診療を行った患者

・2013 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院産科婦人科の関連施設(京都大学医学部附属病院産科婦人科の関連施設（京都桂病院、国立病院機構京都医療センター、国立病院機構大阪医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院、日本赤十字社和歌山医療センター、近畿大学病院)より婦人科腫瘍データベースに登録された患者

・2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院産科婦人科・腫瘍内科において「治療中のがん患者を対象とするモバイルアプリケーション等を用いた症状別受

診勧奨尺度 FOCUS (Focused On Critical Symptoms) の新規開発(R4816)」に組み入れられた患者

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

電子カルテより、行なった検査やその所見、臨床上生じたイベントの記録を抽出して解析をします。一見して個人が特定できないように ID 化して管理され、パスワードがかかった電子カルテ内の所定の箇所に、厳重に管理されます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

①：京都大学医学部附属病院症例

- ・臨床所見（年齢、身長、体重、家族歴、既往歴、妊娠・出産歴、疾患内容、悪性腫瘍の場合は組織型と初回治療時の臨床病期）
- ・画像診断結果（CT、MRI、PET-CT）
- ・病理学的所見（免疫組織学所見、遺伝子検査所見も含む）
- ・治療内容
- ・治療の経過（再発の有無、最終的な予後）

②：関連施設からの婦人科腫瘍登録に関連する臨床データ、並びに登録データ

「婦人科悪性腫瘍におけるがんパネル検査の役割：実臨床における運用実態の解明」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3337）および「子宮頸がんにおけるリンパ節転移がもつ臨床的意義についての検討：多機関共同研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R4409）にて既に収集しており、これを二次利用します。

③患者アンケート情報ならびに患者情報

R4816「治療中のがん患者を対象とするモバイルアプリケーション等を用いた症状別受診勧奨尺度 FOCUS (Focused On Critical Symptoms) の新規開発」にて既に収集しており、これを二次利用します。

9. 利用又は提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称

共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

村上 隆介（婦人科学・産科学 医師・講師 ）

12. 研究対象者またはその代理人の求めがあった場合、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止します。

13. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障ない範囲内での研究に関する資料入手・閲覧方法については、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談などへの対応方法」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

14. 研究資金・利益相反

- 1) 研究に関する諸経費は、京都大学産婦人科教室の運営費交付金から拠出します。
- 2) 資金提供者と研究者の直接の関係はありません。企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与はありません。
- 3) 利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。当院の研究責任者と研究分担者の利益相反については、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、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

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

研究全体の責任者：京都大学大学院医学研究科婦人科学産科学教室 教授 万代昌紀

研究内容の問い合わせ担当者：同上 助教 村上 隆介

電話：075-751-3269（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

FAX：075-761-3967, e-mail: ryusukem@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

当科における担当者

研究責任者：万代 昌紀（婦人科学・産科学 医師・教授）

研究担当者：村上 隆介（婦人科学・産科学 医師・講師 ）