～臨床研究に関する情報及び臨床研究に対するご協力のお願い～

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。

2025 年 09 月 15 日 第 1 版
2026 年 04 月 01 日 第 2 版
2026 年 06 月 01 日 第 3 版
2026 年 08 月 01 日 第 4 版

1. 研究の名称
『多施設連携による診療情報収集と生成 AI による情報活用・解析基盤の開発』

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
近年、医療のデジタルトランスフォーメーション(DX)が急速に進展し、電子カルテシステムの普及により診療情報の電子化は着実に進んでおります。しかしながら、日々蓄積される膨大な診療録から必要な臨床情報を抽出し、各種データベースへの登録や研究利用のために構造化する作業は、現在も医療従事者による手作業に大きく依存している状況が続いております。
この手作業による情報抽出は、各施設がそれぞれ別個に行なっており効率性が低下しているとともに医療従事者に過度な業務負担を強いております。また作業の属人化は、組織的な研究推進の障害ともなっております。さらに、手作業による抽出では作業者による判断のばらつきが生じやすく、長時間の作業による疲労から見落としや誤記入のリスクも存在いたします。これらの要因により、大規模データセットの構築が困難な状況となっております。これは日本の研究の国際競争力の低下にもつながっております。
このような課題に対し、近年急速な発展を遂げている生成 AI 技術などを活用し、診療録からの臨床情報抽出や生成を自動化・効率化する手法の確立が強く求められております。

本研究では、多施設の診療情報を 1 元的に収取し、多様な生成 AI を用いて利活用する基盤を開発いたします。これにより、多数の医療機関において安全かつ効率的に利用可能な臨床情報抽出や生成の確立を目指してまいります。

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

京都大学医学部附属病院症例：2006 年 1 月 1 日から 2026　年 6　月 30　日までに、京都大学医学部附属病院産科婦人科に通院した患者。
共同研究機関からの症例：
　2006 年 1 月 1 日から西暦 2026　年 6　月 30　日までに共同研究機関（10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称）に通院した患者

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。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
　臨床活動ですでに蓄積されている診療録を収集し、情報を抽出する。
　なお本研究で「診療録」とは、電子カルテに蓄積された診療記録（経過記録・退院時サマリー・手術記録）、画像診断報告書、病理診断報告書、検査結果、治療記録などを指す。またこれらに付随するメタデータ（記録日時、診療科、文書種別、作成者区分など）も含まれる。

　①測定項目
　・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）

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
　以下の機関に協力を打診する予定です。なお、今後施設が追加される場合は、適宜更新します。

共同研究機関名	責任者
大阪赤十字病院 産婦人科	岡田　由貴子
北野病院　産婦人科	堀江　昭史
日本赤十字社和歌山医療センター　産婦人科	吉田　隆昭
倉敷中央病院　産婦人科	福原　健
済生会野江病院　産婦人科	金本　巨万
静岡県立総合病院　産婦人科	小阪 謙三
長浜赤十字病院　産婦人科	中島 正敬
兵庫県立尼崎総合医療センター　産婦人科	角井 和代

神戸市立医療センター中央市民病院　産婦人科	青木 卓哉

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、京都大学大学院医学研究科　婦人科学・産科学教室の運営費交付金から拠出します。

2) 本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。

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。共同研究機関においても、各機関の規定に従い審査されています。

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
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　講師　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