作成日：2026 年 10 月 15 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院では、下記の研究を実施します。本研究では、通常の診療で得られた診療録・看護記録の情報を利用し、新たな検査や聞き取りは行いません。研究の内容を公開し、情報の利用を拒否する機会を設ける方法（オプトアウト）で実施します。

研究への情報利用を希望されない場合や、ご不明な点がある場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡ください。利用を拒否しても、診療上の不利益はありません。

研究課題名：AI を用いて複数の診療情報からバーチャルペーシェントを構築する研究

１．研究の対象および研究対象期間

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに昭和医科大学病院で治療を受けた、20 歳以上の患者さんを対象とします。卵巣がん 5～10 名、腎細胞がん 5～10 名の計 10～20 名の診療録・看護記録を利用します。

２．研究目的・方法

診療録・看護記録には、病気や治療の内容に加え、診療経過、生活背景及び意思決定など、実臨床の情報が蓄積されています。

本研究では、卵巣がん 5～10 名及び腎細胞がん 5～10 名、計 10～20 名の情報を用います。AI により個人の識別につながる情報を検出し、削除又は一般化したうえで、複数の患者さんの情報を統合・再構成し、各疾患 1 例、計 2 例のバーチャルペーシェントを作成します。

AI 処理は院内のローカル環境で行い、クラウドは使用しません。研究者が処理結果を確認するとともに、作成したバーチャルペーシェントの医学的な整合性、診療経過のつながり及び臨床的な妥当性を評価します。

評価と修正の経過を記録して、AI を活用した作成方法を体系化します。完成したバーチャルペーシェントは研究成果として株式会社ユカリアと共有し、製薬企業が患者さんに病気や治療に関する情報をより具体的で分かりやすく提供する仕組みへつなげます。

３．研究期間

倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可後から 2027 年 3 月 31 日まで。

４．研究に用いる試料・情報の種類

利用する情報は、既存の診療録・看護記録に記載された以下の事項に限ります。研究のために新たな情報は取得せず、試料（血液・組織など）は使用しません。

①基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴。

②がんに関する情報：診断、原発部位、診断時期、病期、組織型、症状、治療内容、治療経過、治療反応、再発、生存状況。

③診療録・看護記録に記載されている生活背景、家族関係、療養への考え方や意思決定に関する情報。記載がない情報を新たに聞き取ることはありません。

研究用情報は研究用 ID で管理し、対応表は院内で別に管理します。情報へのアクセスは研究に必要な者に限定します。

５．外部への試料・情報の提供

株式会社ユカリアと共有するものは、複数の患者さんの情報を統合・再構成し、個人の識別可能性を十分に低減した完成後のバーチャルペーシェント 2 例のみです。診療録・看護記録、患者さんごとの抽出情報、研究用 ID 及び対応表は同社に提供しません。

AI を活用して氏名、患者番号、具体的な日付、固有名詞及び特徴的な経過等を検出し、削除又は一般化します。共有前に研究者が確認し、必要な修正を行います。

診療録・看護記録の情報を用いる AI 処理は院内のローカル環境で完結し、クラウド及び外部の AI サービスは使用しません。

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学 医学部 放射線医学講座 放射線科学部門 准教授　村上 幸三

研究分担者　昭和医科大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 特任教授　角田 卓也

昭和医科大学 医学部 解剖学講座 顕微解剖学部門 大学院生　嶋崎 健一郎

昭和医科大学 大学院保健医療学研究科 准教授　的場 匡亮

その他の協力機関　株式会社ユカリア

研究費　本研究は、株式会社ユカリアとの業務委託契約に基づく受託研究費及び講座研究費を用いて実施します。研究計画、対象症例の選定、情報管理、評価、結果の解釈及び公表は昭和医科大学が行い、利益相反は大学の規程に従って管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、研究計画書等の閲覧を希望される場合は、下記へお問い合わせください。他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障のない範囲で対応します。患者さん又は代理人の方から情報利用を拒否する旨のご連絡があった場合は、作成前は当該情報を使用せず、作成後は当該情報を除いてバーチャルペーシェントを再構成します。株式会社ユカリアとの共有後は、共有済みの版の利用停止及び削除を求め、修正版に差し替えます。この対応のため、研究用 ID と作成履歴を昭和医科大学内で管理します。利用を拒否しても、診療上の不利益はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 医学部 放射線医学講座　　氏名：村上 幸三

住所：〒142-8555　東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03-3784-8240