

研究名：臨床データ収集・連携基盤と大規模言語処理モデル（LLM）

を用いたレジストリ登録

1. 研究の目的

医療の質の向上、医学・臨床研究の推進、患者ケアプロセスの向上等のために、患者さんの診療経過等をデータベースに登録・利活用することは必要不可欠ですが、医師や研究者がデータを収集し登録情報として整備するためには多大な時間と労力を必要とします。これまで、多くのデータ登録では、登録データの準備は医師・研究者が電子カルテから一例一例の情報を転記し準備してきました。しかし、登録データの一部は、電子カルテシステムに既に存在するデータから直接的に抽出することができますし、電子カルテシステムに格納された、病名・処方・注射・処置・手術の履歴データを組み合わせて用いることにより、患者さんの病態や重症度、転帰などを推定することができます。さらには、近年急速な進歩を遂げている人工知能（AI; Artificial Intelligence）技術の中でも、大量のテキストデータの学習に基づき構築された言語処理に特化したAIモデルである大規模言語処理モデル（LLM; Large Language Model）を活用することで、電子カルテに記載した医師・看護師による診療記録などのテキストデータから登録データを準備することも可能となるのではないかと考えられます。

国立成育医療研究センターでは、厚生労働省中小企業イノベーション創出推進事業費補助金「AI（人工知能）ホスピタル実装化のための医療現場のニーズに即した医療AI技術の開発・実証」という研究事業において、センター内部に電子カルテシステムのデータをLLMの技術などを活用して利用できるような仕組みを構築してきました。本研究では、より具体的な登録データ準備を想定し、データ登録を支援するためのシステムを開発し、システムによって準備されたデータの精度や、システム開発により見込まれる効果について検討します。

2. 研究の方法

① 研究対象： 以下に記載する患者さんを本研究の研究対象といたします。

- I. 2021年1月1日から2024年12月31日までの期間に、国立成育医療研究センターで肝臓移植を受けた患者および臓器提供者
- II. 2021年10月1日から2022年12月31日までの期間に、国立成育医療研究センターの救急外来を受診し外傷の診療を受けた18歳以下の患者であり、国立成育医療研究センターを主たる研究機関として実施される多機関共同研究「医療機関における外傷予防のための小児外傷例の情報収集」に登録された患者。

- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月31日
- ③ 研究方法：電子カルテシステムに格納されている病名・処方・注射・処置・手術の履歴データや、医師が記載した経過記録や退院サマリー（入院患者の病歴や入院治療の経過をまとめた文書）、手術記録といったテキストデータ、さらには電子カルテシステム外部で作成された文書に記載されたテキストデータから、LLMを含む情報処理によりレジストリ（特定の病気や治療法などに関する患者の情報を集めて整理したデータベース）登録のためのデータを準備します。このようなデータ準備を実施可能な情報はどのようなものであるか、準備されたデータがどの程度正しい値を反映しているかを評価します。また、データ準備に要した時間について、従来の方法における時間と比較することで、システム開発で得られる効果を検討します。

3. 研究に用いる情報の種類

以下の情報を収集し研究に利用します。

I. 肝臓移植患者および臓器提供者

- 肝臓移植の実施日、性別、年齢、身長、体重、基礎疾患、合併症
- 手術時間、術中所見、術後の経過
- 経過観察中の経過、内服薬の処方、検査とその所見

II. 外傷患者

- 受診日、受傷日、年齢、身長、体重、発達段階
- ケガや事故が発生した場所、ケガや事故の種類、一緒にいた人
- 傷害の種類、検査や治療の経過、怪我の部位

※ 2025年8月15日より情報の利用を開始する予定です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象としません。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。公表する際には個人が特定できない情報のみを発表いたしますのでご安心ください。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター、TXP Medical 株式会社がこの研究に参加しています。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が本研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、ご了承をいただけない旨ご連絡いただいた時点ですでに集計・解析を行い個人が特定されない状態となったデータについては、変更することができないことがございます。ご了承ください。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 桐野浩輔