【情報公開文書】

作成日　2026年3月12日
（最終更新日20　　年　　月　　日）

受付番号： I2025-492
課題名：リアルワールドデータ解析を基盤としたAI駆動型次世代医療安全支援システムの研究開発

１．研究の対象

1980年1月1日～2026年3月31日の期間に、当院で検査を実施された患者。本研究のみの目的で新たに試料を採取することはない。また、性別・年齢は問わない。

２．研究期間

（研究実施許可日）～2026年3月31日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2026年5月1日
提供開始予定日：　該当なし

４．研究目的

本研究の目的は、電子カルテ情報、臨床検査データ、処方情報、バイタルサインなど、日常診療で蓄積されるリアルワールドデータ（RWD）を統合的に解析し、診療過程において重要な所見が見落とされることを未然に防止する医療安全支援システムの開発を目指すことです。

近年、医療の高度化と専門分化に伴い、医療従事者が扱う情報量は増加しており、検査値の微細な変化や複数の臨床所見の組み合わせによる潜在的なリスクが十分に認識されないまま経過する可能性があります。本研究では、電子カルテ等に蓄積された診療情報を解析し、検査値の時系列変化や複数の臨床情報の組み合わせから注意すべき変化を検出する手法の開発を行います。

これにより、医療従事者の認知的負担を軽減するとともに、診療上重要な所見の見落としを防止し、医療の質および医療安全の向上に寄与することを目的としています。

５．研究方法

本研究では、当院の電子カルテに蓄積された診療情報（臨床検査データ、処方情報、バイタルサイン、診療録など）を匿名化した上で統合的に解析し、診療過程において重要な所見が見落とされることを防止する医療安全支援システムの開発および評価を行います。

まず、過去の診療情報を用いた後ろ向き解析により、重篤化や診断遅延などの医療安全上重要な事象に関連する検査値や臨床情報の変化パターンを解析します。得られた知見を基に検査値や診療情報の変化を自動的に検出するアルゴリズムを開発します。

さらに、開発したシステムを院内の統合データ基盤上に実装し、医療安全上重要と考えられる事象の早期検出や対応の支援に有用かどうかを前向きに評価します。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：血液検査結果、検体処理情報、病歴、治療歴、年齢、性別 等
試料：血液・尿 等

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

本学単独研究

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は検査部運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名： 東京科学大学病院　検査部　佐々木　宏治
連絡先：03-5803-5624　sasaki.mlab@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学病院　検査部　佐々木　宏治

研究代表者：　東京科学大学病院　検査部長　佐々木　宏治

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）