

**東京医科歯科大学病院（医系）で脊椎疾患の手術治療を行う/行った入院患者さんへ
（対象期間：西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 12 月 31 日）**

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-225 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日

研究代表者：東京医科歯科大学 整形外傷外科治療開発講座 助教 山田賢太郎

本研究「大規模言語解析モデルを用いた医療の質の評価のための包括的医療評価ソフトウェアの開発」は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長（医学部長）の実施許可を受け実施されます。

<研究の概略>

本研究では既に構築された脊椎手術症例のデータベース(承認番号 M2022-134：脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究)を基に、医療データを構造化する汎用的で信頼性の高い包括的医療評価ソフトウェアを開発します。本研究により生活の質/治療合併症を指標とする医療の質の指標：Quality indicator(QI)を開発/検証する臨床研究が実現可能となります。

（２）研究の意義・目的について

近年、医療機関での効果的な医療の質の評価と改善は我が国の医療推進において重要な課題とされています。そのため医療の質を計測する QI が各診療分野で開発・計測されるようになってきました。益々少子高齢化を迎える我が国において、治療による痛みや歩行能力など生活の質 (QOL)の中長期の改善や治療合併症の大規模かつ正確な評価が適切な医療提供の評価に必須です。しかし QOL の評価尺度は病態によって異なっており、また治療に伴う合併症の記録は診療録(非構造化データ)に保管されています。これらの信頼性の高いデータを収集するためには症例数に応じた人的資源を投入し、非構造化データを構造化データに変換する必要であり、多施設間で大規模な解析を可能とする構造化データを収集することは困難でした。

本研究の最終目標は、異なる形式で格納された非構造化を含む医療データから必要とされるデータを抽出し、構造化したデータを一元出力可能な汎用性の高い包括的医療評価ソフトウェアを開発することです。本研究で開発するソフトウェアは現状の問題を解決しうる画期的な医療 DX(デジタルトランスフォーメーション)のプラットフォームとなります。

本研究開発はその医療 DX の先駆けとして、「整形外科・脊椎外科の医療の質をモニタリングするために必要なアウトカムを人的資源に依らず収集できるか？」に焦点を当ててプログラムの開発を行います。

（３）研究の方法について

研究対象は、2017 年 4 月 1 日より 2026 年 12 月 31 日までに、東京医科歯科大学病院（旧医学部附属病院に該当する）で脊椎疾患に対して手術治療を受けられた患者さんで、年齢・性別は問いません。症例登録は「脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究(承認番号：M2022-134)」に登録された東京医科歯科大学病院の患者さんから抽出します。まずは 2022 年に手術が行われた 341 例から解析を開始しますが、プログラム開発に十分な症例数となるまで適宜調査を追加します(最大 2000 例)。

本研究で利用する情報は患者さん自身で記入した患者立脚型アウトカムのアンケート用紙および患者さんの背景（年齢、性別、疾患、術式、神経学的所見など）・術後合併症に関

する情報(発生の有無/合併症種別/時期/重篤度)です。医師が判断した結果を、人工知能 (AI) および大規模言語モデル(LLM)を用いて開発するプログラムの教師データおよび検証用データとして使用します。

構築するプログラムは、既に本学が開発した医療データ統合システムである iON 技術(特願 2016-119188、特許 6811468)を用い、東京医科歯科大学病院の医療情報システムにアクセスし、背景(年齢、性別、疾患、術式、神経学的所見など)および術後合併症に関する情報(発生の有無/合併症種別/時期/重篤度)を出力するものです。プログラム開発は東京医科歯科大学 情報医工学分野で行います。

プログラム開発にあたっては外部にデータが流出しないよう外部インターネットから遮断あるいは適切にプロテクトされた PC サーバーで作業を行います。そのほか開発中に収集したデータは暗号化したデータに加工した上で USB に厳重に保管する事で、外部に流出しないよう細心の注意を払います。

プログラムでのデータの出力は、「特定の個人を識別する事が出来ないようなデータセット」と「対応表(データセットの患者番号と病院 ID)」の2種類を出力する仕様とし、個人情報の保護を担保したプログラム開発を行います。

(4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

情報は全て当院整形外科の管理のもとに特定の個人を識別できないように加工され、電子媒体で保存します。保存期間は研究発表から 10 年間とします。本研究で得られた情報は本研究開発の後に予定している「多施設の症例を用いた本プログラムの汎用性向上のための検証研究」および「DPC(Diagnosis Procedure Combination)データと中長期の QOL アウトカム/手術合併症を用いた QI の開発研究」において二次利用の可能性がります。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本件研究で取得する情報は患者立脚型アウトカムおよび背景(年齢/性別/疾患名)と手術後合併症に関する情報のみであり、治療内容に影響を及ぼすことはありません。また研究の参加に伴う危険はありません。またこの研究は患者に直接の利益・不利益はありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご自分やご家族のデータが使われることを拒否する場合は、研究担当者にご連絡下さい。たとえ協力を拒否しても、治療を受けられた病院での今後の診療で不利益を受けることはありません。しかし拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはなく、個人情報は保護されます。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

本研究は研究の性格上、プログラム開発において個人情報(病院患者 ID、手術施行年月日)の収集も必要となります。個人情報は外部へ流出しないように細心の注意を払います。本研究では、そのほかの個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号等)は入力されないため、対象者個人の不利益になることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は大学内や専門の学会・学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究に

利用させて頂く上で、個人情報厳重に管理致します。患者さん個人に関する情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることは一切ありません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、費用負担や謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

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た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。本研究は大学の運営費あるいは公的/私的研究補助金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。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学 整形外傷外科治療開発講座 助教 山田 賢太郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-3813-6111（代表） 内線：5279

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）