

## 疫学研究の実施についてのお知らせ

2006年1月1日から2018年3月31日の間に、当院で診療を受けられた2型糖尿病の患者さんへ。

京都大学では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

### 1. 研究計画名

電子カルテを利用した糖尿病の個別化医療のための人工知能システム構築の研究

### 2. 研究の意義・目的

電子カルテ、看護記録などの医療現場における患者記録に記載されている情報（テキスト部も含む）を用いて、糖尿病の層別化、および、アンメット・メディカル・ニーズの抽出を行うシステムを構築し、医療の最適化と、今後の創薬のための新規知見の探索を行います。

### 3. 研究の方法

京都大学医学部附属病院で診療を受けた糖尿病患者の既存情報である診療録のデータより、検査歴・治療歴・各種テキストデータを各種AI技術によって解析し、前項目的の各システムの構築と検証を行います。使用するデータの項目は、各時点における年齢（生年月日）、性別、身長・体重等のプロフィール、外来及び入院の受診歴、死亡情報、血圧等のバイタルデータ、血液検査・尿検査・各種画像検査などの各種検査歴およびその結果、内服薬や注射薬等の処方および投与実施歴、透析歴を含む各種処置・手術・輸血等の治療歴、栄養指導歴、病名といった構造化データ、およびカルテの自由記載（SOAP）欄およびサマりに記載されているテキストデータです。

### 4. 個人情報の保護について

個人情報（個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報）は文部科学省・厚生労働省の指示に従い厳重に管理いたします。

本研究のために調査する資料はカルテ番号(ID番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かがすぐにはわからないようにして（匿名化）作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。本研究で扱うテキストデータでは、含まれる個人名や家族の情報、病院名、希少疾患の情報等は予め削除するなどの措置により、個人情報の取扱いに特に注意して研究を行います。

上記により処理済みされた個人レベルのデータには、京都大学内の研究者および、参加企業の研究者の場合は京都大学医学研究科のプロジェクト研究員としての立場でのみアクセスすることができます。本研究に関与する企業は、研究の結果から得られた統計的な情報などの解釈や研究方針の検討に関して関与し、本研究以外の目的に使用することはありま

せん。また、本研究で収集したデータの他研究での二次利用や、他研究機関への提供は行いません。

本研究で扱われている個人情報に関しては開示を求めることができます。本研究への参加を拒否される場合は下記連絡先までその旨をご連絡ください。匿名化の前段階のデータにおいて、個人を識別できるデータの削除を行い、研究からの対象外といたします。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部およ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得ています。

## 5. 研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 9 月 30 日

## 6. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手について

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がない範囲内に限り、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できます。

## 7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、通常の診療得られる解析時点においての既存の診療情報を対象とした観察研究であるため、研究対象者に検査費用の負担増や侵襲、来院回数や検査回数の増加等はなく、研究対象者に生じる新たな負担やリスクはありません。本研究に参加することにより研究対象者個人が得る直接の利益はありません。

## 8. 研究資金・利益相反

本研究においては、京都大学内で整備するデータ解析環境等の整備等、および研究活動にかかる費用は、原則としてそれぞれの機関において負担します。このうち京都大学での負担分は、奥野研究室と理化学研究所の産学連携共同研究費を使用します。本研究では、各機関間の資金提供により研究内容が影響を及ぼされることはありません。

なお、本研究に参画する企業の内、アステラス製薬株式会社、田辺三菱製薬株式会社、日本たばこ産業株式会社、合同会社みらか中央研究所との間に以下の関係があります。

- ・アステラス製薬株式会社、田辺三菱製薬株式会社及び日本たばこ産業株式会社それぞれより寄附金を年間合計100万円を超えて受け入れている研究者が関与しています。
- ・田辺三菱製薬株式会社より兼業（講演・座長・アドバイザー等）の実施により受け取る報酬額が年間合計100万円を超えている研究者が関与しています。
- ・田辺三菱製薬株式会社、MSD株式会社、小野薬品工業株式会社からの寄附により設置されている寄附講座「代謝制御学講座」の総括責任者の任に就いている研究者が関与しています。
- ・京都大学と合同会社みらか中央研究所、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ、グラクソ・ミスクライン株式会社、株式会社エスアールエル、ラジエンスウエア株式会社、生

活協同組合コープさっぽろとの共同研究契約により設置されている産学共同講座「EHR講座」の責任者の任に就いている研究者が関与しています。

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・管理いたします。

## 9. その他

本研究はすでに当院で治療を受け、当院の電子カルテに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

## 10. 研究機関名

京都大学  
合同会社 みらか中央研究所  
株式会社日立製作所  
中外製薬株式会社  
日本たばこ産業株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
アステラス製薬株式会社  
大正製薬株式会社  
旭化成ファーマ株式会社  
帝人ファーマ株式会社  
株式会社メディエイド  
奈良先端科学技術大学院大学  
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

## 11. 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野  
教授 奥野 恭史

## 12. 該当診療科の研究分担者

京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学  
教授 稲垣暢也

## 13. 共同研究機関の責任者

合同会社 みらか中央研究所 所長兼社長 小見 和也  
株式会社日立製作所 久光 徹  
中外製薬株式会社 石井 暢也  
日本たばこ産業株式会社 八尾修平  
田辺三菱製薬株式会社 鈴木 將之

アステラス製薬株式会社 角山 和久  
大正製薬株式会社 執行役員 北谷 脩  
旭化成ファーマ株式会社 伊藤 稔  
帝人ファーマ株式会社 事業戦略企画部門 管理部 部長 恩田 賢一  
株式会社メディエイド 矢島 弘士  
奈良先端科学技術大学院大学 荒牧英治  
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 水口賢司

#### 14. 本研究に関する問い合わせ窓口

(研究者における窓口)

京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 ビッグデータ医科学分野  
(電話 075-751-4881)  
奥野 恭史  
clinfojimu@hs.med.kyoto-u.ac.jp

(病院の窓口)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター (電話 075-751-4748)  
ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp