

これまでに順天堂医院・総合診療科に通院歴のある HIV 患者さんへ

【過去の臨床データの調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部総合診療科学講座では、「課題名：生成 AI による HIV 感染者の「自立支援医療費（更生医療）支給要否意見書」作成の実用化研究」という研究を行っております。この研究は、各自治体へ定期的な提出が必要な「自立支援医療費（更生医療）支給要否意見書」（免疫機能障害（HIV）患者さんの更生医療取得のため）の自動作成にフォーカスし、カルテ情報から書類の自動作成の際のデータ項目やプロンプトを探索し、アルゴリズムを構築することによって、医療現場の効率化および国全体の医療 DX に貢献することを目的とします。

そのため、過去に当院総合診療科に通院歴のある HIV 患者さんの電子カルテ情報（病名や診療内容などの情報を含んでいます）を匿名化等の加工をし、使用させていただきます。なお、データおよび生成 AI に打ち込むプロンプトは、OpenAI 社にフィードバックされない（ChatGPT 等のモデルの学習データとして使用されない）よう環境を構築します。

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

○この研究の対象者は、以下の通りです。

順天堂大学医学部附属順天堂医院・総合診療科に 2024 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、通院歴のある 18 歳以上の HIV 患者さんを対象とします。

利用させていただく情報の項目は下記のとおりです。電子カルテを基に適時選択し、加工・匿名化します。

- ① 患者情報（年齢、性別、居住地、保険形態、等の患者属性に関する情報）
- ② 病名情報（病名、診断日、オーダー診療科、等の病名に関する情報）
- ③ 処方情報（薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報）
- ④ 注射情報（薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報）
- ⑤ 手術情報（術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報）
- ⑥ 処置情報（処置名、処置実施日、材料、薬剤、等の処置に関する情報）
- ⑦ 検査情報（生化学検査の実施日、検査項目、検査データ等の検査に関わる情報）
- ⑧ 画像情報（画像検査の実施日、検査項目、等の画像検査に関する情報

※画像データは除く）

⑨ 電子カルテ2号紙（SOAP 情報）

○この研究は順天堂大学医学部研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日～西暦 2026 年 8 月 31 日

【研究実施機関】

- ・研究代表者・責任者

順天堂大学医学部総合診療科学講座・教授 氏名 内藤俊夫

- ・研究分担者

順天堂大学医学部総合診療科学講座・前任准教授 氏名 横川博英

順天堂大学医学部総合診療科学講座・准教授 氏名 鈴木麻衣

順天堂大学医学部総合診療科学講座・准教授 氏名 森 博威

順天堂大学医学部総合診療科学講座・助教 氏名 顔 燕

順天堂大学医学部総合診療科学講座・助教 氏名 金澤晶雄

情報センター本部 本郷地区情報センター 氏名 杉村雅文

【業務委託機関】

株式会社 FIXER：業務責任者 江崎 信之

東京都港区芝浦 1-2-3 シーバンス S 館 24 階 TEL：03-3455-7755

HOUSEI 株式会社：業務責任者 陳 奕瀚（TAN Yi Han）

東京都新宿区津久戸町 1 番 8 号 神楽坂 AK ビル 9 階 TEL：03-4346-6600

（役割分担：生成 AI による書類自動作成の実施及び有識者へのヒアリング、書類の再作成）

○本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ 総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2023 年 3 月 27 日一部改正）に従って本研究を実施します。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、単独で個人を特定できる情報とは切り離し適切に匿名化等の処理を施した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

【主な提供方法】 ☒直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他(〇〇)

【提供先】 業務委託機関 株式会社 FIXER

業務委託機関 HOUSEI 株式会社

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

○本研究は、当院のみで行う自主研究であり、研究資金は令和7年度厚生労働科学研究費補助金「HIV 感染症の外来診療の提供体制の改善のための研究：24HB1002」で賄われます。本研究の順天堂大学の研究者は、研究の実施及び研究結果の論文化に従事し、人工知能の開発に関しては関与しません。従って、企業等のその為利益誘導に繋がることはありません。順天堂大学の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。

なお、業務委託機関の株式会社 FIXER および HOUSEI 株式会社の業務受託者の中には執行役員が含まれており、人工知能の開発にも携わります。しかし、関与する業務受託者は作成された書類の評価に関与しないため、研究結果が当該企業等に有利に歪められることはありません。

○この研究を通じて得られた患者さんに関する情報は、将来、順天堂大学における他の学術研究等に使用される可能性があります。データの二次利用の可能性がある事を、予めオプトアウトで研究対象者に明示します。また、二次利用する場合には、新たに研究計画書を作成し、倫理委員会にて承認を得た後にホームページにてオプトアウトで通知します。

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部総合診療科学講座 氏名 内藤 俊夫
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3
順天堂大学医学部附属順天堂医院
03-3813-3111（代表）