

## 画像レポートの構造化データ変換およびデータベース化の有効性検証

### 1. 情報の利用目的および利用方法

画像レポートを構造化レポートに変換することによる有用性を評価するために、国立病院機構本部が契約した AWS サーバ上に大阪医療センターの画像レポートデータベースを構築し、ここに大阪大学で開発した構造化レポート生成システムを組み入れ、フリーテキストで記載された画像レポートを構造化レポートに変換してデータベースに格納し、これを検索する検索ツールを開発して評価します。評価は、肺がん、間質性肺疾患レポートを対象として、感度、陽性予測値を評価します。

### 2. 利用する情報の項目

収集されているデータ項目は、患者識別子（患者 ID を変換して生成）、検査日、モダリティ、部位、検査名、画像検査レポートです。直接患者を識別する情報は含みません。

### 3. 利用を開始する予定日と終了予定日

開始は研究許可日から、終了は 2026 年 12 月 31 日までとなります。

但し、この研究で、構築したデータベースが有用であると判定された場合は、その後、様々な臨床研究等で利用される予定です。

### 4. 対象となる患者さん

2012 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに当院で画像検査を受け、画像レポートが作成された患者さんが対象となり、対象患者さんの画像レポートデータが対象データとなります。

### 5. データの管理および個人情報保護について

本部の診療系ネットワークに接続された本部契約の AWS を利用し、当院とこのサーバを診療系ネットワークで結びます。本システムのデータベースは、AWS 上に構築された閉域ネットワーク内で運用されており、インターネットから直接アクセスできない構成になっており、通信は専用回線を利用し、アクセス制御も厳格に管理されているため、高い安全性が確保されています。

データベースはユーザ毎にパスワードを設定してアクセスコントロールします。データベースへのアクセスは、本研究組織メンバーに限られますが、研究利用目的でのデータベース構築を目的としていますので、本研究で問題がないことが確認できたら、他の研究で承認が得られた研究者が利用することがあります。ただし、これらの研究者も事前に倫理審査を経た後となります。

大阪大学医学部附属病院と TOPPAN ホールディング株式会社の共同研究者がシステムの開発を担当します。その際、それぞれの部署に設置する PC からリモートアクセスで大阪医療センター内の画像レポートデータベースと今回構築する AWS 上のシステムにアクセスします。リモートアクセスは SIM 通信の閉域網を利用し、インターネットとの接点を持ちません。リモートアクセスから、この目的以外で大阪医療センター内のシステム、本部側のシステムにアクセスできないように制御します。

データの取り扱いには研究者に限定します。また、大阪大学、TOPPAN ホールディング株式会社は、システム開発に関わりますが、患者データを直接利用することはありません。

## 6. 情報の管理についての責任者

国立病院機構 大阪医療センター 院長（医療情報部長） 松村泰志

## 7. 研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国立病院機構 大阪医療センター 院長（医療情報部長） 松村泰志（研究代表者）

大阪大学医学系研究科 武田理宏

TOPPANホールディング株式会社 松浦 繁

## 8. 研究の資金源と利益相反

本研究の研究資金：TOPPANホールディング株式会社との共同研究費

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については適切に管理されています。大阪医療センターの研究者の利益相反は利益相反審査委員会で審査されています。

## 9. 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ないので、利用を開始する予定日以降でも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。

〒540-0006 大阪市中央区法円坂2-1-14

国立病院機構大阪医療センター

院長：松村泰志

電話番号：06-6946-3500（直通）