

自治医科大学附属病院の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】慢性ウイルス感染症の遠隔診療に向けた基盤の構築

1. 対象となる方

2014年1月1日～2024年9月30日の間に自治医科大学附属病院を受診し、当院に外来通院または入院された、慢性ウイルス感染症(B型肝炎、C型肝炎)、で、18歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

本研究では慢性ウイルス感染症の遠隔医療の実現に向け、専門医の判断が重要な申請書や認定書の作成、適切な告知と予後予測、最新のガイドラインに基づく適切な治療薬や検査の選択などを、遠隔診療でも対面診療と同等の成績で実施するための基盤を構築する。この基盤開発には、1) 遠隔医療を可能とする人員とオンライン環境の整備、2) 専門的な申請書や認定書の作成支援を行う大規模言語モデル(LLM)ソリューションの性能評価研究を含む。最終的には 1)+2)で遠隔医療の効率化を図ることを目的とする。また本研究で慢性ウイルス感染症の拾い上げ、書類作成、治療を含めた遠隔医療の礎をつくることは地域医療継続に重要であり、また自治医大の社会的使命を達成する上でも大きな意義があると考えている。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は 1) 遠隔医療を可能とする人員とオンライン環境の整備、2) 専門的な申請書や認定書の作成支援を行う大規模言語モデル(LLM)ソリューションの性能評価、3) 1)+2)による遠隔医療の効率化から構成される。

遠隔医療:遠隔医療の研究対象者は本研究参加の協力医療施設である。協力いただける病院に自治医大医師を非常勤医師として登録する(遠隔医療に関する労務は無報酬)。拾い上げ支援で治療ありと判断された患者さんから治療同意が得られたら、医療費助成手続きを行い、通常の治療スケジュールに沿って治療を開始する。例えばC型慢性肝疾患は4週、8週、12週(薬剤により8-12週の治療期間)、治療終了12週、治療終了24週目にonline診察を行う。また血液検査を行い、オンライン診察時に説明を行う。B型慢性肝疾患は治療薬開始1ヶ月後、以降は3ヶ月ごとにonlineで診療を行う。なお、診療においては自治医大専門医、協力医療施設医師、患者の3名で行うことを原則とし、看護師などの医療スタッフの同席は許可する。なお遠隔医療の終了や中止は自治医大と協力医療施設医師と相談の上、決める。自治医科大学は研究の総括と検査成績および有害事象情報を収集する。得られた検査結果、例えばウイルス量などは、online診察時に説明する。本研究では診療および検査はすべて保険診療内で行う。収集する情報は研究対象者

背景(年齢、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、合併症、併用薬等)、身体所見(身長、体重、血圧等)臨床検査、血液学的検査(赤血球数、白血球数、血小板数等)、生化学検査(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、クレアチニン、血糖、総コレステロール等、AFP、PIVKA-II、HBV-DNA 量、HCV-RNA 量、M2BPGi)、尿定性検査(pH、蛋白、糖、ケトン体等)心電図、腹部部 X 線画像、腹部部超音波または CT または MRI 画像、上部部内視鏡画像を含む。

HIV 感染症診療については、遠隔診療における専門医による告知支援、申請書・認定書の作成支援、診療ガイドラインに準拠した診療支援システム、患者報告アウトカム(patient reported outcome, PRO)の評価システムを、専門医不在の協力病院での診療支援に実用する。

本研究参加者は書面で同意を得るが、電子での研究参加同意取得には MySOS を活用する。

使用する通信機器:遠隔診療に用いる通信機器およびソフトはアルム社のアプリケーション「Join」を使用する。「Join」は医療情報の授受を目的としているため、セキュリティが確保されており、すでに国の認証を得ている。検査結果や画像診断結果の参照、診断書の作成支援や診療録作成支援のため、テキストや画像送信に加え、画面越しに対面診療が可能である。この通信機器を用いて自治医大と協力医療施設で情報を共有する。

2) 専門的な申請書や認定書の作成支援を行う大規模言語モデル(LLM)ソリューションの性能評価 (AI を用いた書類作成支援):本研究の対象疾患では専門的な書類が必要であるが、専門的な申請書や認定書の作成支援を行う大規模言語モデル(LLM)ソリューションによる支援の性能評価研究に関しては、プレジジョン社の開発した生成 AI について行う。LLM は個人情報を含まない情報(プレジジョン社の模擬患者)で学習をさせる。また性能評価に匿名化された医療現場のデータを用いる。ここで使用する患者データは自治医大および協力病院の症例とする。ウイルス肝炎自治医大症例のみを使用し、過去 10 年間に遡って、当院で核酸アナログ(HBV)、DAA 治療 (HCV)を受けた患者さん(オプトアウトで情報公開する) HIV 関連は自治医大および協力病院の症例とし、対象患者は書面または電子同意いただく。

3) 遠隔医療の効率化

1)および 2)にメドが立った時点で、AI を活用した遠隔医療を実践する。ここでは協力病院の患者を対象とする。対象患者は書面または電子同意いただく。なお電子同意にはアルム支社の MySOS を利用する。

得られたデータを集計する際は、個人が特定できないように仮 ID を発行し、仮 ID で解析する。また照合作業が必要となる場合に備えて、対応表を作成する。

また統計解析の専門家として情報センター三重野牧子准教授のアドバイスを受ける。

なお本研究は原則書面で同意をいただきますが、以前は自治医大通院または入院中で、現在通院していない患者さんの情報も利用する予定です。カルテに記載されている 2014

年1月1日から2024年9月30日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに通院等のご負担をいただくことはありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年11月22日

5. 研究期間

2024年11月22日 から 2028年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療情報については、データをまとめる際及び共同研究機関にデータを提供する際に、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えます。なお共同研究機関・共同研究者に提供は、三省二ガイドラインに沿って運用されたアルム社のクラウドサーバーに保管され、共同で本研究に使用いたします。なお、あなたと符号を結びつける情報等は、以下の研究者が厳重に管理いたします。

自治医科大学又は自治医科大学附属病院においては、研究責任者の三浦光一(HBV, HCV)が自治医科大学消化器内科学部門の研究室において、研究者の畠山修司(HIV)が自治医科大学感染症下の研究室において、また施錠されたロッカーに保管し厳重に管理致します。なお、電子情報は三省二ガイドラインに沿って運用されたアルム社のクラウドサーバーに保管され、アルム社の坂野哲平が管理します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、消化器内科学講座研究費、感染症科講座研究費及び戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)を用いて実施します。また医療メーカーから研究助成金を受ける予定となっています。利益相反は適切に管理されている

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学病院 消化器内科 氏名 三浦光一

なお HIV 研究に関しては自治医科大学附属病院 感染症科 教授 畠山修司

【共同研究機関】

新小山市民病院	消化器科 部長	田野茂夫
芳賀赤十字病院	消化器科 部長	野本弘章
市立大森病院	内科 医員	吉田晃紘
済生会宇都宮病院	総合診療科 医長	岡部 太郎

益田赤十字病院 内科 医師 鈴木 貴之
株式会社アルム 代表取締役社長 坂野 哲平
株式会社プレジジョン 代表取締役社長 佐藤 寿彦

9. 本情報公開文書ではいくつかの専門用語がございますので、その解説を示します。

遠隔診療: 医師－患者間において、情報通信機器(PC、スマートフォン等)を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を行う行為。

生成 AI: テキスト、画像、動画、音声など多岐にわたるコンテンツを新たに生み出すことが可能な人工知能(AI)。

大規模言語モデル(LLM): 生成 AI の一種であり、膨大な量のテキストデータを処理することで、人間の言語を理解および生成できる AI システム

クラウドサーバー: インターネットなどのネットワークを介して利用することを前提とした、ネットワーク環境に設置されたサーバー(他のコンピュータからの通信に応答するコンピュータ)

三省二ガイドライン: 厚生労働省・経済産業省・総務省によって制定された、医療情報システムを取り扱う医療機関や事業者が従うべき指針

オプトアウト: 臨床研究の観察研究の患者様からの同意取得の内、国が定めた倫理指針に基づき、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知又は公開し、可能な限り拒否の機会(問い合わせ窓口へのメール連絡等)を保障することで、同意を取得する手法。

MySOS: 健康管理や治療生活をサポートするスマートフォンアプリ。

会員本人や家族の健康・医療記録を行い、日々の健康管理、救急時の応急手当や救援依頼、医療機関により健康診断結果等を受け取ることができるサービス。

Join: 医療関係者同士が、セキュリティが確保された環境でコミュニケーション可能なアプリ(スマートフォンでの利用および PC の WEB ブラウザでの利用に対応)

10. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 消化器内科 三浦光一
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933