

項目		説明
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	医療情報システムのデータを対象としたデータ利活用基盤の構築
	研究対象者	神奈川県立がんセンターの統合データベースとして保有されている 2010 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日に手術を行った胃食道外科の患者さんと、同時期に電子カルテシステムや部門システムに臨床病理学的データが記録されている患者さんのうち、研究承認日より 2025 年 7 月の間に受診歴がある胃食道外科、呼吸器内科、ゲノム診療科の患者さん
	研究目的	従来困難だった医療データの収集と活用を効率化する環境を構築し、臨床や研究、治験業務の効率化を評価することで、その臨床的意義を明らかにする。
	研究方法	電子カルテをはじめとするヘルスケアシステムからデータ項目を抽出し、FHIR 変換ツール（FHIR: 一般的な Web 技術を用いて医療情報をやり取りできる医療情報交換の次世代フレームワークのこと）や生成 AI 基盤を通して、標準化、構造化を行う。 これらの医療データを、臨床研究・論文作成支援環境および治験プラットフォームへ連携することで、研究および治験業務の効率化に寄与できるか等の有用性を評価する。
	個人情報保護	利用用途によって個人情報の扱われ方が異なります。以下にそれぞれの方法を記載しますが、どちらの場合も、公人情報への不正アクセスや個人情報の漏洩を防ぐための厳重な管理体制下で扱うものとします。 1) 臨床研究に利用する場合： データベースから氏名や住所などの情報を削除した上、さらに容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする「対応表」を作成しますが、この「対応表」はパスワードロックや鍵のかかる金庫にて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。 2) 治験業務に利用する場合： 院内の治験業務効率化システムで扱うデータとなるため、個人が特定される形で扱われます。個人情報保護法に基づき、個人情報の取得、利用、提供については神奈川県立がんセンター総長が定めた個人情報管理責任者の指示を受けて適切な手続きで情報を取り扱います。アクセスは研究関係者のみにになりますので院外へ提供することは決してありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 4 月 1 4 日 ～ 西 暦 2 0 2 8 年 3 月 3 1 日
利用する試料・情報の項目(チェック[X]が入った項目を利用します)	利用又は提供を開始する時期	[X]総長が研究実施を許可した日 [] 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
	[]試料:	[]血漿、[]血清、[]全血、[]末梢血から抽出した DNA、 []病理検体(具体的に記載:大腸癌)、 []尿、[]糞便、[]唾液、[]胸水、[]腹水、[]脳脊髄液、 []毛髪、[]その他(具体的に記載:)
	[X]情報:	[X]診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[X]年齢、[X]生年月日、[X]性別、[X]既往歴、 [X]併存疾患、[X]外来日・入院日・退院日、[X]臨床検査値、[X]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[X] ゲノムデータ、 []看護記録、[X]その他(具体的に記載: 投薬情報、腫瘍情報、手術情報、再発日、最終確認日、生死、家族歴、居住地)

試料・情報 を利用する 者の範囲	当 セ ン タ ー 研究責任者	所属・氏名がんゲノム診療科 廣島 幸彦（研究代表）
	共 同 研 究 機 関 および責任者	施設名・氏名 富士通株式会社 會田裕昭
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止お よび情報公開に関する窓 口	神奈川県立がんセンター・がんゲノム診療科 廣島 幸彦 連絡先 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2028 年 2 月 28 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、 患者さんのデータを廃棄できない場合があります	