

《課題名》新薬創出を加速する人工知能の開発**《研究対象者》「呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明及び診断法の開発」にご協力いただきました患者さま**

2012年4月1日から大阪大学医学部附属病院内において「間質性肺炎」並びに「特発性肺線維症」と診断されて、研究課題名「呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明及び診断法の開発」にご協力いただきました患者様

研究協力をお願い

大阪大学から提供を受けた試料・情報に基づき医薬基盤・健康・栄養研究所および九州工業大学が共同で上記課題名の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせを公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について**研究課題名：新薬創出を加速する人工知能の開発****研究期間： 2018年10月5日～2025年3月31日****研究機関・実施責任者： 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所**

AI健康・医薬研究センター センター長 水口賢司（2018年10月5日～2021年11月8日）

バイオインフォマティクスプロジェクト プロジェクトリーダー 夏目やよい（2021年11月9日～2025年3月31日）

（2）研究の意義、目的について**《研究の意義、目的》**

近年、人工知能（AI（エーアイ）ともいいます）の技術の発達はめざましく、創薬・医療・ヘルスケア分野へのAIテクノロジーの応用も期待されております。そこで本研究では、大量の臨床情報を収集し、質の高い情報を蓄積したデータベースを構築し、疾患の因果関係の推定や創薬ターゲット探索につながる仮説創出を行うAIを開発することを目的としています。このAIを使って、指定難病の一つである特発性肺線維症（Idiopathic Pulmonary Fibrosis: IPF）と肺がんに有効な治療薬の開発を目指します。

（3）研究の方法について**《研究の方法》****【研究の進めかた】**

(1) 研究対象者: 上記期間内に表題の研究計画に参加頂いた方

(2) 本研究課題で利用する診療情報および試料:

- ・ 診療情報：初診時間診票の記載データ、電子カルテ日常診療医師入力記録、検査データ
- ・ 試料：血液、手術肺組織

(3) 研究方法の概要:

研究対象者の診療情報と血液・手術肺組織をご提供いただき、これらから収集したデータによりデータベースを構築します。このデータベースを利用して、AIによるIPF発症メカニズムの推定や有効な治療薬の開発につながる解析などを行います。本課題で収集した臨床情報は、個人を特定できないように個人情報保護委員会規則で定める基準に従い加工し、研究の発展のため研究機関や民間企業に提供します。

【利用する試料や情報等の項目】

下記の提供する試料や情報等の項目をご覧ください

また、この研究については下記のホームページからも閲覧することができます。

アドレス <https://www.nibiohn.go.jp/prism/>

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

① 本研究は以下の研究機関と共同して実施します（試料・情報を利用する者の範囲）

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

- ・ 医薬基盤・健康・栄養研究所 夏目 やよい
 - ・ 大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 熊ノ郷 淳
 - ・ 国立がん研究センター 浜本 隆二
 - ・ 京都大学 黒橋 禎夫
 - ・ 奈良先端科学技術大学 荒牧 英治
 - ・ 大阪大学大学院情報科学研究科 荒瀬 由紀
 - ・ お茶の水女子大学 戸次 大介
 - ・ 九州工業大学 山西 芳裕
 - ・ 京都大学 奥野 恭史
 - ・ Karydo TherapeutiX株式会社 佐藤 匠徳
- （解析には外部のスーパーコンピューターを使用する場合があります）

② 提供する試料や情報等の項目

- ・ 収集する診療情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、主な自覚症状など
- ・ 検査データ：胸部CT、X線画像、血液検査データなど
- ・ 試料：血液、手術肺組織
- ・ 提供の方法：各医療機関の電子カルテから上記の項目等を抽出して一旦電子媒体（ハードディスク等）に保存し、確かなセキュリティー対策のもとに医薬基盤研究所に送付します。医薬基盤・健康栄養研究所に集積された試料・情報を共同研究機関及び委託機関に郵送で送りそれぞれの機関において、いただいた試料・情報の解析を行います。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。この研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用するときは倫理審査委員会の承認を得てから実施します。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し（匿名化といいます）、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。

《他の研究機関へ提供する場合》

試料・情報を共同研究機関等の関連機関に送付する場合は匿名化のための番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が機関外に漏れないよう十分配慮いたします。

共同研究によらずに研究機関や民間企業に提供する場合は、個人情報保護委員会規則が定める基準に従い加工した情報を提供いたします。

将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点では未定ですが、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびWebサイトなどで公表します。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報は含みません。

研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。データベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2025年3月31日までに）下記にご連絡ください

(8) 問い合わせ等の連絡先

医薬基盤・健康・栄養研究所
バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー 夏目やよい
住所：大阪府摂津市千里丘新町 3-17
健都イノベーションパーク NK ビル 3F
電話：06-6384-1587
E-mail: natsume@nibiohn.go.jp

九州工業大学 大学院情報工学研究院
生命化学情報工学研究系 山西 芳裕
住所：福岡県飯塚市川津 680-4
電話：0948-29-7821
E-mail: yamani@bio.kyutech.ac.jp