

山口大学医学部附属病院にてご加療中の方およびそのご家族の方へ 山口大学医学部附属病院循環器内科にて心電図測定・心肺運動負荷 試験 (CPX) を受けた方へ

山口大学医学部附属病院におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者さんへの診療を行いながら、新たな知見を加えることによって臨床の発展に寄与することを目指しています。その一つとして、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から心不全を自動検出する AI モデルの開発を行うためのものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、2022 年までに心電図または心肺運動負荷試験 (CPX) を受けた方は研究開始から 3 か月以内に、2023 年以降に受けられた方は受けられてから 3 か月以内に、遠慮なく末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお解析が始まりますと個人を特定できないため、研究データからあなたの情報を削除できなくなりますので、ご了承ください。

【研究課題】

心不全を検出する人工知能 (AI) モデルの開発 (多施設共同研究)
(倫理審査番号 : 2022270NI-(2))

【共同研究機関】

研究代表機関

研究機関 東京大学医学部附属病院
研究代表者 藤生 克仁 所属 : 循環器内科 職名 : 特任准教授
担当業務 研究の統括

共同研究機関

研究機関 山形大学医学部附属病院
研究責任者 有本貴範 職名 : 講師
機関の長 渡辺昌文 職名 : 教授
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 奈良県立医科大学附属病院
研究責任者 渡邊 真言 職名 : 准教授
機関の長 細井 裕司、職名 : 学長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 信州大学附属病院
研究責任者 岡田 綾子 職名 : 准教授
機関の長 奥山 隆平 職名 : 医学部長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 山梨大学附属病院

研究責任者 佐藤 明 職名：教授
機関の長 小泉 修一 職名：学長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 自治医科大学附属病院
研究責任者 苅尾 七臣 職名：教授
機関の長 川合 謙介、職名：病院長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 三重大学附属病院
研究責任者 土肥 薫 職名：教授
機関の長 土肥薫、職名：教授
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 富山大学附属病院
研究責任者 片岡 直也 職名：助教
機関の長 林 篤志、職名：病院長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 山口大学附属病院
研究責任者 古賀 康裕 職名：講師
機関の長 松永 和人、職名：病院長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 徳島大学附属病院
研究責任者 門田 宗之 職名：特任助教
機関の長 佐田 政隆、職名：教授
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 佐賀大学附属病院
研究責任者 野田 孝一 職名：教授
機関の長 野口 満、職名：病院長
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 鹿児島大学附属病院
研究責任者 大石 充 職名：教授
機関の長 大石 充、職名：教授
担当業務 データ収集・匿名化

研究機関 SIMPLEX QUANTUM 社
研究責任者 白土稔 職名：取締役・システム部長
機関の長 斎藤龍 職名：代表取締役
担当業務： データの解析・AI モデルの開発

【業務委託先】

フクダ電子株式会社、日本光電

当院が使用している上記の心電図機器メーカーが当院内に設置しているデータサーバ

一から心電図データの抽出を当院の研究者より委託をうけて行います。当院研究者の立ち合いのもと、委託業者が研究施設の心電図サーバーから抽出を行います。すべての作業は当院内で行い、委託業者が施設外にデータの持ち出や使用することはありません。委託業者は各社が定める個人情報管理に関するプライバシーポリシー（フクダ電子：<https://www.fukuda.co.jp/info/privacy.html>、日本光電：<https://www.nihonkohden.co.jp/privacy/index.html>）に従い、個人情報管理を厳重に行い、業務を遂行します。

この研究に利用する情報は共同研究機関及び委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

倫理審査承認後～2027 年 11 月 30 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 11 月 30 日までの間に当院で診療を受けており、かつ心電図・心肺運動負荷試験（CPX）を受けた方。

【研究目的・意義】

山口大学医学部附属病院では、医師が診察・検査・治療の情報、診療情報を長年にわたり蓄積して参りました。この情報・検査および治療の結果をもとに、共同研究機関と協力し、多施設のデータベースを作成し、これらのデータを用いて心不全の診断補助を行う人工知能（AI）モデルの開発を行います。

【研究の方法】

この研究は、研究代表機関である東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、[山口大学医学部附属病院の病院長の許可](#)を受けて実施するものです。

これまでの診療で当院に保存されている診療情報（心電図データ、臨床情報（年齢、生年月、性別）、身体情報（身長・体重）、病歴（診断名、既往歴）、採血データ、心肺運動負荷試験（CPX）データ、心臓超音波検査データ）を収集して行う研究です。これらのデータのみ用い、患者さんの個人が特定できる情報を除いた形でデータベースを作成します。

当院では心電図または心肺運動負荷試験（CPX）を受けられた患者さん約 2 万人のデータ登録を予定しております。研究全体では約 24 万人の患者さんのデータを登録する予定です。

当院に通院中の患者さんのデータは個人情報~~が~~除かれた状態で、東京大学附属病院が管理するサーバーへ電子的配信により送信され、保管されます。

東京大学の研究者が情報セキュリティを厳重に管理した上で、サーバーのデータ管理を行ない、AI モデルの開発や解析を行います。

個人情報が除かれた解析用データや解析結果は東京大学医学部附属病院と共同研究機関である SIMPLEX QUANTUM 社のみが取り扱います。AI モデルの作成とデータの解析作業の期間は、解析用データと解析結果は東京大学医学部と SIMPLEXQUANTUM 社の両機関に設置されたサーバーに保管されます。解析用データ・解析結果は両機関の研究者間でファイル共有システム（Microsoft teams）を用いて提供、または DVD または USB メモ

りなどの記憶媒体を用いて直接手渡しで受け渡しが行われます。

本研究では、直接患者さんに薬や治療によって新たに介入を行うことはなく患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得したデータは、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できる東京大学学内に設置されたサーバー内で厳重に保管します。個人情報が除かれた解析用データと解析結果は東京大学医学部と SIMPLEXQUANTUM 社の両機関に設置されたサーバーに保管されます。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

研究機関 東京大学医学部附属病院

研究責任者 藤生克仁 所属：循環器内科 職名：特任准教授

解析用データ管理責任者

研究機関 SIMPLEX QUANTUM 社

管理責任者 白土稔 職名：取締役・システム部長

【研究成果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

【データの保管期間】

収集したデータは厳重な管理のもと、論文発表後 10 年間保存されます。保管期間終了後には、東京大学医学部附属病院内に設置しているデータ管理サーバーに対してデータ削除ソフトウェアを使用して復元できないように削除します。また、SIMPLEX QUANTUM 社に保管される解析用データセットは解析後にデータ消去プログラムを用いて適切に廃棄されます。

研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

もし本研究にご自身のデータを使用されたくない、使用されたデータを消去してもらいたいなどの意思がございましたら、下記の問い合わせ先に 2022 年までに心電図または心肺運動負荷試験 (CPX) を受けた方は研究開始から 3 か月以内に、2023 年以降に受けられた方は受けられてから 3 か月以内を目安にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。また、すでに亡くなられている患者さんのご家族、ご自身で意思表示が難しい患者さんの代理人の方からの不参加の意思があった場合や、データ削除のご希望がある場合も対応いたしますので、お問い合わせください。ただし、取得した情報は、あなたの氏名・住所・生年月日等の個人情報

とは一切結びつかないようにします。そのため、すでに匿名化の加工が終了してしまっている場合や、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、データの削除ができない場合があります。

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

【情報の二次利用】

本研究で得られた情報を将来、心疾患の研究のためほかの研究機関に提供し、二次利用する可能性があります。その場合には新たに東京大学医学部倫理委員会の承認を得たうえで行います。

【研究資金源および利益相反】

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」として承認を受け(研究課題名: 遠隔医療における心不全早期検出システムの実現)、交付された資金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究責任者・研究分担者の利益相反については、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会*****に申告し、マネジメントを受けています。尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2023 年 8 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：吉賀康裕

連絡担当者：福田昌和

〒755-8505 山口県宇部市市南小串 1-1-1

山口大学医学部附属病院

Tel: 0836-22-2248 Fax: 0836-22-2246