

東京大学病院にてご加療中の方へ

東京大学医学部附属病院・循環器内科におきましては、心臓・血管・血圧などのご病気について日々の患者様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得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、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、2024年12月6日までに遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。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。また、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題】

心電図の自動診断と心疾患予測を行う AI（人工知能）モデルの開発
（倫理審査番号：2019286N1）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

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：先進循環器病学 職名：特任准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析・AI モデル開発

【共同研究機関】

研究機関 東京女子医科大学病院 特任教授 庄田守男

富士通株式会社 門岡良昌

株式会社富士通研究所 人工知能研究所 梅田裕平

担当業務 データ解析、AI モデル開発

【研究期間】

倫理審査承認後～2024年12月6日

【対象となる方】

1998年4月1日以降から2024年12月6日までの間に当院循環器内科において循環器疾患の診療を行ったか、あるいは検査/治療を実施または検査所見の評価を行った方。

【研究の目的】

東京大学医学部附属病院におかかりになられている患者さんで循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されて参りました。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果をもとにデータベースを作成し、これらのデータを用いて心臓疾患の発症を予想する人工知能（AI）モデルの開発を行います。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の

許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成して行う研究です。本研究では、直接患者さんに薬や治療により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。

AI モデルの開発は、共同研究施設である東京女子医科大学、富士通株式会社、富士通研究所と共同で開発を行います。共同研究施設の研究者へ診療情報・検査データの提供を行います。患者様の個人情報が除かれたデータのみ提供を行い、それに基づき、当院の研究者と合同で AI モデルの開発を行います。データは当院の施設内のみで取り扱います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、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。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において藤生克仁（管理責任者）が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、データの登録状況をあなたにお知らせすることもできます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。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、下記担当者にお問い合わせください。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、すでに解析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などのように、データの削除ができない場合があります。

その他、ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部循環器内科の委任経理費（奨学寄附金）、一部富士通株式会社より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、研究の実施や報告の際に、富士通株式会社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

研究責任者・研究分担者の利益相反については、利益相反アドバイザー機関に申告し、マネジメントを受けています。尚、あなたへの謝金はございません。

2020年5月

【問い合わせ先】

担当医師：荷見 映理子

施設名：東京大学医学部附属病院

所 属：循環器内科

住 所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号：03-3815-5411（代表）（PHS：30213）