

# 研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

診療情報から疾病を予測するAIの開発、評価

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月～2025年3月までに当院を受診された患者さん

## 2. 研究目的・方法

傷病者に対する迅速な判断と対応が求められる状況において、判断や対応については相当な知識及び経験を有する専門医が必要不可欠です。しかし、医師の数や対応できる患者は限られており、患者数が増えるほど「判断が遅れる」、「医療者の負荷が増大する」などの問題が医療現場で発生します。このような背景から、政府は令和6年に向けて医療機関全体の働き方改革を進めていますが、医療の質を維持・向上しながら労働時間をどう抑制するかは喫緊の課題です。そこで、本研究では、実際に確定診断された診療情報を研究利用させていただき、疾病を予測するAI技術を富士通Japanと共同で開発し、昭和大学附属病院（昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院）のデータを用いて評価します。また、その成果は製品として広く提供し、医療の発展に貢献します。

### 【本研究の利益相反について】

本研究は企業（富士通Japan株式会社）との共同研究であり、研究に係る費用や労務提供といったCOI（利益相反）関係がありますが、COIを適切に開示・管理し、研究結果の客観性・公平性を損なうことはしませんので、ご安心ください。

## 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

#### 4．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタル、プログレスノート、看護記録、退院サマリ、投薬、処置、透析、輸血、手術

#### 5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。

得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存します。

研究者は、データは外部に持ち出さず、当該コンピューターのみで情報を利用します。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。

なお、本研究から得られた成果により開発されるAI技術は、医療機器等として製造や販売へとされる可能性があります。その際に利活用される医療情報には、個人を識別できる情報は削除されています。また、医療機器等の申請・承認や、製造販売後の調査に伴い、原資料となる診療情報等を、規制当局を含む第三者が確認することがありますが、プライバシーおよび個人情報等の保護については十分に配慮され、担当者が外部に情報を漏らすことはありません。

本研究から得られた成果により開発されるAI技術に関する権利は研究者と所属機関が有しており、患者さんには帰属しませんので、ご了承ください。

#### 6．研究組織

研究実施機関：学校法人昭和大学

共同研究機関：富士通 Japan 株式会社

研究代表者・研究実施施設・研究責任者：昭和大学 総合情報管理センター 教授 中村 明央

#### 7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 総合情報管理センター 教授

氏名：中村 明央

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8651