「画像データ・診療データを用いた検査所見・診断・予後の判定精度に関する観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者　　勝俣良紀
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　　スポーツ医学総合センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 1980 年 1 月 1 日より 2030 年 12 月 31 日までの間に、研究代表機関および共同研究機関に入院・来院した方で、スポーツ医学総合センター、放射線科学、内科学（循環器）、内科学（消化器）、小児科学、脳神経外科学、予防医療センターを受診した方です。

２　研究課題名

承認番号　　20231147

研究課題名　画像データ・診療データを用いた検査所見・診断・予後の判定精度に関する観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学	勝俣良紀　（講師）

共同研究機関	研究責任者
東海大学	後藤信一（講師）
Mass General Brigham	Calum A MacRae（教授）
Boston Children’s Hospital	Addison Gearhart（研究員）

既存試料・情報の提供機関	機関の長
心臓画像クリニック	寺島正浩　（理事長）

４　本研究の目的、方法

近年発達した人工知能(AI)技術は、複雑な医療データから有用な情報を抽出し、診療に役にたつモデル作成が可能であることが示されてきました。近年、医療で収集されるデータは膨大になっており、これを十分に活用し、医療を発展させるためには、このような技術導入の必要性が増していくと考えられます。このような背景を踏まえ、AI などを利用して複雑な医療多次元データを活用する手法を研究してゆく必要があると考えています。我々は、これまでに心電図や採血の時系列データを用いて、診断や予後を予測するツールの開発・検証を行ってきました。

これまでの研究では、単独施設のデータのみを学習した AI は、別施設のデータでは精度が落ちる可能性が高いことが分かってきています。他の施設でも有用な AI の作成には、複数施設から収集した、膨大かつ多様なデータが必要ですが、個人情報保護の観点から、複数施設間でのデータ共有は難しいのが現状です。この問題を解決するため、我々は連合学習という手法を用いることで、海外も含めた多施設の医療情報を共有せず元の施設内に残したまま全施設のデータを AI に学習させることが可能なりました。この手法により、多施設共同の AI の作成にあたり、倫理申請の簡易化や、データ移動に伴う個人情報流出の懸念を大幅に減らすことが可能となります。

本研究では、このような技術を用いて、レントゲン、CT、MRI、アイソトープ、カテーテル検査、超音波検査、内視鏡データ、病理所見、心電図、採血データ、採尿データ、呼吸データ、バイタルデータ、カルテ情報、生活情報、遺伝関連データをはじめとした医療データを対象とし、AI を用いたモデルによる医師による診断結果の改善やデータ読影・解釈などの補助の可能性を検討します。また、一般集団におけるスクリーンングに適用可能かどうかなども検証します。さらに、 AI により抽出した情報と疾患の重症度や予後などの関係を検証します。対象疾患は、脳心血管疾患と消化器疾患となります。

５　協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる方のレントゲン、CT、MRI、アイソトープ、カテーテル検査、超音波検査、内視鏡データ、病理所見、心電図、採血データ、採尿データ、呼吸データ、バイタルデータ、カルテ情報、生活情報、遺伝関連データをはじめとした医療データを収集します。また、全てのデータが揃わない場合でも、一部のデータのみを用いて解析を行う予定です。皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

７　外部への情報の提供

海外も含めた多施設の医療情報を共有せず元の施設内に残したまま全施設のデータを AI に学習させますので、情報の提供はございません。

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、仮名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は各研究施設のみで管理します。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部　スポーツ医学総合センター
勝俣良紀
Tel: 03-5269-9054
対応可能時間　平日 9 時～17 時

以上