

AIによる心臓病の早期発見技術開発へのご協力をお願い

患者さまへ

当院では、AI（人工知能）を活用して、心臓病をより早く、より正確に発見できる新しい診断技術の開発に取り組んでいます。

今回ご協力をお願いする研究では、本日皆様に受けていただいた「超聴診器(クラウド聴診®/AI搭載聴診器)」による心音図検査の結果と、他の検査結果(心電図・心エコー・血液検査など)などのデータを、個人が特定されないよう匿名化したうえで、本機器の開発メーカーであるAMI株式会社へ提供し、解析を行うことで、本機器の診断精度向上に役立てることを目的としています。

本研究では、通常診療として実施された検査結果を利用するため、研究への参加に伴う新たな検査や追加の費用は発生しません。なお、本研究へのご協力に対する謝礼等の支給はありません。

この研究への参加は皆さまの自由意思です。ご協力いただかなくても、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

皆さまからご提供いただくデータは、将来、多くの方々の健康に役立つことが期待されています。

研究の詳しい内容は、別紙「研究説明文書」に記載しております。内容をご確認いただき、ご理解・ご賛同いただけましたら、同意書へのご署名をお願いいたします。ご署名いただきましたら、お手数でも、次回ご来院の際にご提出いただければと思います。

皆さまのご協力が、未来の医療を支える大きな力となります。

何卒ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

那須赤十字病院
病院長 河本 俊介
研究代表者 井上 晃男

研究説明書

AMI株式会社では、「超聴診器のデータライブラリ構築研究」という研究を行っています。この研究では、超聴診器による心音図検査を実施した患者さんの心疾患等に関する臨床情報やその後の診療データなどを使用させていただき、心疾患の早期発見のために使われます。以下の内容をご確認いただき同意をお願いします。

【倫理委員会について】

この研究はAMI株式会社の企業主導の臨床研究で、株式会社SOUKENが運営する芝パレスクリニックの倫理審査委員会で審査され、AMI株式会社の代表取締役CEOの承認を受けて行われます。

研究実施期間:研究機関の長の実施許可日 ～ 2037年3月31日まで

【研究実施体制】

- 研究機関:AMI株式会社 研究責任者:齊藤旬平
- 協力機関:那須赤十字病院 研究代表者:井上晃男

【研究の目的・意義】

心疾患や心機能障害を早期に発見することは、適切な医療を行うことができるため、入院や死亡のリスクを下げ、さらなる心機能障害の悪化を防ぐことができます。しかし、現状は早期に心疾患を発見する技術は確立できたとは言えません。そこで、AMI株式会社では心疾患を早期に発見する技術の確立のために、心音図の検査機器や簡単に評価できる技術を開発しています。この研究は、日常診療もしくは別の研究目的で収集された循環器疾患に関連する情報を広く収集して、疫学統計的なデータ活用や技術の研究開発や教育などに広く活用することを目的としています。これにより、より適切に心疾患を早期発見し、適切な医療につなげる方法を検討することができます。

【研究の方法】

本研究への参加についてご本人の同意が得られた場合には、すでに実施された心音図検査または今後予定されている心音図検査を基点として、心音図検査ごとに下記の項目に関する情報を収集し、心音図検査をうけた協力機関から研究機関に情報が提供されます。なお、収集する情報はすべて日常診療、もしくは他の研究目的で収集されたもののみを活用するため、追加の検査等はありません。

【収集項目】

- ☐心音図検査データ、所見
- ☐対象者特性:年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、脈拍など
- ☐疾患・治療特性:主病名、心臓の基礎疾患や治療歴など
- ☐各種検査:心臓超音波検査、血液検査(心不全関連バイオマーカーも含む)、心臓カテーテル検査、12誘導心電図検査、身体所見、その他画像検査など(日常診療で実施したものを取得)
- ☐透析含む治療中の情報
- ☐内服情報
- ☐心疾患等のイベント情報:研究登録から10年時点までの死亡や入院に関すること、心不全の増悪や追加治療などの発生日とその内容

【経済的負担・謝礼について】

協力機関で通常診療で実施した検査の結果を使いますので、新たな検査や費用が生じることはなく、またご協力いただいた方への謝礼等ありません。

【予想される利益・不利益】

この研究にご協力いただいた方への直接的な利益はありません。ご提供いただいた情報が活用されることにより、将来、適切な医療の確立に貢献できる可能性があります。

【研究の参加と撤回】

この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。この研究に参加されなくても、また途中で参加を取りやめても、日常の診療は変わらず、不利になることは一切ありません。もし、意思が変わった場合にはいつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止するとともに、本研究への参加を取り消します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

【利益相反について】□

この研究は、本研究機関であるAMI株式会社の自己資金及び、一部は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構が助成する「ディープテック・スタートアップ支援基金/ディープテック・スタートアップ支援事業/PCAフェーズ/心音バイオマーカーの新規開発と主要市場の事業基盤構築と検証」の一環として実施されます。利益相反についてはAMI株式会社の規定に従い、その管理に問題がないことを確認し利害関係の公正性を保ちます。研究機関は協力機関に対し、提供したデータの量や種類に応じて研究協力費を支払います。

【個人情報の取扱い】

研究機関が情報を受領するときは、個人の特定につながる情報(氏名や生年月日等)を含みますが、受領後速やかにこれらの情報を取り除き、代わりに新しく研究用のIDをつけ、個人が特定できない状態にし、データベースで管理します。データベースは、個人情報保護法及び関連法令に準拠し、セキュリティの確保されたクラウドシステムで保管されます。紙で頂いた情報は鍵付きのキャビネットまたは、e文書法及び医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づき適切に電子化を行い保管します。研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用されることはありますが、個人の特定につながる情報は一切公開されません。

研究機関は、本研究で得られた情報を用いて医療機器開発や薬事申請等の商用利用をするほか、将来、本研究とは別に国内外の健康・医療に関する研究及び開発に携わる研究機関・研究者や企業の間で「個人の特定につながる情報が削除された」データを共有して研究及び開発に活用するための仕組みを設けてデータの利活用をする可能性があります。この仕組みを通して、国内外(米国、英国、EU諸国、アジア諸国を含む)の研究機関、医療機関、企業および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、疫学統計情報を活用した適切な医療につながるサービスならびに保健医療政策の検討を行うことを目的に、データを利用させていただく場合があります。これにより、国内での研究開発、新しい医薬品や診断技術等の開発における促進が期待されます。

研究機関は、データの適正な利用(心疾患の適切な医療に繋がる利活用であること)を確保するため、関連法令・指針、および契約に基づくデータ活用のルールを定め研究機関の適切な会議体にて審議します。なお、データは有償で提供されることがあります。

※各国の個人情報の保護に関する制度に関する情報については、下記のWEBページをご覧ください。

例:アメリカ:https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

【知的財産権の帰属】

この研究に関連して発生した成果はご協力いただいた方には帰属しませんのでご了承ください。

【お問い合わせ窓口】

AMI株式会社 研究開発本部 データライブラリ担当窓口 data_library@ami.inc

研究同意書

AMI株式会社 代表取締役CEO 小川 晋平 殿

那須赤十字病院 病院長 河本 俊介 殿

研究課題名：超聴診器のデータライブラリ構築研究

【説明事項】

- ☐ 倫理委員会について
- ☐ 研究実施体制
- ☐ 研究の目的・意義
- ☐ 研究の方法
- ☐ 収集項目
- ☐ 経済的負担・謝礼について
- ☐ 予想される利益・不利益
- ☐ 研究の参加と撤回
- ☐ 利益相反について
- ☐ 個人情報の取扱い
- ☐ 知的財産権の帰属
- ☐ お問い合わせ窓口

以上に同意いただける場合には、以下に署名をお願いします。

同意日：____年____月____日 氏名：____（自署）

スタッフ記入欄

患者ID:	年齢:	性別:	身長:	cm
			体重:	kg

※患者IDとは、心音図検査用PCで検査時に入力するIDです。多くの病院では「カルテID」となります。

自由記載欄

実施検査: ☐ BNP/NT-proBNP ☐ その他の血液検査 ☐ 心臓超音波検査 ☐ 右心カテ