

「災害時の避難所における、深部静脈血栓症(DVT)の超音波検査に有用な、血栓自動認識システムの開発」に関する説明書

研究責任者

所属:国際医療福祉大学保健医療学部放射線・情報科学科

職名:准教授

氏名:仲田 栄子

この説明書は「災害時の避難所における、深部静脈血栓症(DVT)の超音波検査に有用な、血栓自動認識システムの開発」の内容について説明したものです。

本研究は、学校法人国際医療福祉大学の承認を得て行うものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

今回、あなたにご説明する研究は国際医療福祉大学の放射線・情報科学科に所属する研究者が医学的重要性と科学的妥当性を十分に検討したうえで計画されたものであり、国際医療福祉大学倫理委員会による審議の結果、承認され実施しております、

②研究機関の名称及び研究責任者の氏名

本研究の主な研究機関および責任者は『国際医療福祉大学保健医療学部放射線・情報科学科 准教授 仲田栄子』です。

〈本研究の参加施設〉

国際医療福祉大学病院検査部、 国際医療福祉大学成田病院検査部

〈研究体制〉

研究責任者 仲田栄子 国際医療福祉大学保健医療学部放射線・情報科学科 准教授

共同研究者 下澤 達雄 国際医療福祉大学医学部・臨床検査医学 主任教授

郡司 幸也 国際医療福祉大学病院診療技術部検査室・係長

成田 充穂 国際医療福祉大学病院放射線室・室長代理

鈴木 淳史 国際医療福祉大学成田病院検査室・主任

坂本 由佳 国際医療福祉大学病院診療技術部検査室・副主任

竹村 尚大 SAS Institute Japan アカデミア推進室

③研究の目的及び意義

本研究では大学病院で深部静脈血栓症の超音波検査を行った患者様の画像を人工知能に学習させ、その血栓の自動検出を行うシステムを作ることで、新たな医療機器の開発を行い、より良い医療を行います。今回開発するシステムは自然災害時の避難所におけるエコノミークラス症候群の適切な発見に効果を発揮するものと期待され、災害医療の発展に大きく寄与するものであります。

④研究の方法(研究対象者から取得された資料・情報の利用目的を含む)及び機関

本研究の研究対象は、深部静脈血栓症の超音波検査を受けた患者様の画像データです(過去に深部静脈血栓症の検査を受けた患者様の画像も含まれます)。収集されるデータの種類は検査後の患者様の超音波画像です。データを研究に用いる際には患者様の名前、性別、年齢、患者番号等の個人情報は一切使われません。また前述の個人情報が研究者側に知られることも一切ありません。本研究では、国際医療福祉大学病院・国際医療福祉大学成田病院で収集された患者様の画像は、研究責任者である国際医療福祉大学の仲田栄子に提供され、下澤達雄と共に人工知能のプログラム構築に利用されます。本研究は研究責任者である仲田栄子他、国際医療福祉大学病院・国際医療福祉大学成田病院の検査部が共同で開発します。

なお研究機関は 2021年1月1日 ～ 2023年3月31日とします。

⑤研究対象者として選定された理由

本研究では深部静脈血栓症の検査画像を必要としているため、2023年3月31日までの間に、国際医療福祉大学病院検査室、および国際医療福祉大学成田病院検査室において深部静脈血栓症の超音波検査を受けられた患者様全ての方を対象としております。

⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は患者様の診療の際に、医師が必要と判断した検査(超音波検査)を行い、検査が終わった後の画像を利用させていただくものであり、研究協力者の利益は生じません。本研究参加による潜在的な不利益として個人情報の漏洩による被害が考えられますが、個人情報漏洩を最小限にするため、患者様の個人が特定される情報を含む場合には、その部分を除いた状態で研究用データとして記録媒体に保存し、プログラムを行う研究者側(大学の研究者側)に渡すという方法を取らせていただきます。したがって大学の研究者側では患者様の個人情報が一切わからない状態となり、個人の情報は保護されます。

⑦研究が実施または継続されることに同意した場合であっても随意これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨、国際医療福祉大学保健医療学部放射線・情報科学科の下記連絡先までご連絡をお願いいたします。

⑧研究が実施または継続されることに同意しないこと、または同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

もし同意を拒否された場合でも、治療上の不利益を被るようなことは何らありません。

⑨研究に関する情報公開の方法

本研究は、調査中および終了後に学会発表や論文発表等により結果を公表する場合があります。

⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨並びにその入手または閲覧の方法

本研究の計画書および研究方法についての資料を入手または閲覧したい場合には、本研究の責任者に直接ご連絡ください。速やかにご提示させていただきます。

⑪個人情報の取り扱い(匿名化する場合にはその方法を含む)

病院と研究施設側との個人情報の享受は基本的にありません。病院側で個人情報を削除した状態で画像のみを研究施設側に渡します。渡された画像につきまして、その保護には十分配慮します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

⑫資料・情報の保管および廃棄の方法

本研究の資料(超音波画像データ)は、個人が特定されることがない状態で保管しております。すべてのデータは、研究協力者以外が閲覧できないようパスワード管理された PC 内でのみ扱うこととしております。なお研究に用いる PC やサーバーは、鍵のかかる研究責任者の部屋に置き、超音波画像データは、その部屋に置いてある鍵のかかるキャビネット内に保管します。研究終了後 5 年後にデータを廃棄しますが、その際は記録データの完全な消去操作を行います。

⑬研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究では文部科学省の科学研究費補助金、あるいは民間財団の研究助成金を資金源として研究を行います。本研究における個人としての収益は全くありません。また、本研究は利益相反に一部抵触する可能性があります。利益相反の内容:研究責任者が研究費を獲得後、共同研究先の企業が開発したソフトウェアをレンタルし、本開発を進めていきます。前述のソフトウェアを使用する理由:このソフトウェアは本研究目的である血栓輪郭抽出に非常に優れたものであり、これ以外のものを用いて開発を行う事は難しいためです。

⑭研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究にご協力いただいた患者様あるいはその関係者の方から本研究に関する相談があった場合は、研究者が答えられる範囲の内容の場合、その場で速やかに対応いたします。また、相談内容が研究者の対応範囲を超える場合は、大学および大学病院に確認の上適切な対応を実施いたします。

⑮研究対象者から取得された資料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時限では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究の資料(超音波画像データ)は現時点では、現時点では計画されていなくても、将来このデータを利用して研究が行われる場合に二次利用をする可能性があります、こうした二次利用をする際は改めて研究倫理委員会へ申請し、承認された場合のみ実施します。二次利用する場合は、本研究と同様、病院内で内容を開示します。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究者 国際医療福祉大学 保健医療学部 放射線・情報科学科

仲田 栄子

電話:0287-24-3000(代表) 0287-24-3179(直通)

e-mail: e-nakata@iuhw.ac.jp

住所:〒324-8501 栃木県大田原市北金丸 2600-1