

心疾患治療を最適化する人工知能型診療支援システム開発のための観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在心疾患の患者さんを対象として、心疾患治療を最適化する人工知能型診療支援システム開発のための観察研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓病は全死亡者数の 15%を占め、急速な高齢化とともにさらに増加することが見込まれています。特にこの半世紀で様々な検査法、治療薬・医療機器が開発され選択肢は多様化しています。ガイドラインを指針として診療が行われていますが、患者さんの状態を把握することから治療方針を決めていく過程は非常に複雑で、一人ひとりの診療においてはさらに専門的な知識や経験が要求されます。しかしながら、増加する患者さんに対して、専門医のマンパワーには限りがあり、すべての患者さんに専門的な診療が行き届かない現状があります。近年、このように多様化・複雑化する心臓病の診療に対して、人工知能の医療応用が注目されています。

本研究では人工知能が専門医と同等の診療を行うという診療支援システムを開発します。この診療支援システムは、患者さんの状態を把握することから治療方針など、きめ細かい最適な診療を提案するものです。将来的には、専門医不足の問題の解決や、日常診療の質向上につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

平成 25 年（2013 年）1 月 1 日から平成 31 年（2019 年）2 月 7 日までに九州大学において、循環器内科医が診療を行った入院・外来患者約一万人が対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。本データベースでは情報はすべて匿名化されており、直接個人を特定することはできません。下記の情報を基に、循環器専門医の治療を学習した人工知能型診療支援システムを開発し、その予測精度について検証します。

〔取得する情報〕

- 【基本情報】 生年月、年齢、性別、身長、体重、循環器基礎疾患名、合併症
- 【患者背景】 治療歴、併存疾患、家族歴、既往歴、生活歴等
- 【経過記録】 バイタルデータ、体温、尿量
- 【採血・尿検査結果】 血算、血液像、凝固系、生化学、尿検査、尿生化、内分泌検査値
- 【生理学的検査結果】 心電図、運動負荷検査、心エコー図検査
- 【心臓カテーテル検査結果】 血行動態、冠動脈造影所見等
- 【画像検査結果】 胸部レントゲン、CT検査、心筋シンチ、心臓MRI等の画像検査結果
- 【診療記録記載内容】 自覚症状、他覚所見、医師のアセスメント、看護記録、治療方針、処方内容等

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、適切に管理いたします。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器内科学
(分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座 九州大学病院循環器内科 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 九州大学病院 ARO 次世代医療センター
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 診療講師 肥後 太基 九州大学大学院医学研究院 循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美 九州大学大学院医学研究院 循環器病病態治療講座 講師 大谷 規彰 九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉 九州大学病院 循環器内科 助教 松島 将士 九州大学病院 循環器内科 学術研究員 古賀純一郎 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 学術研究員 池田 昌隆 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 教授 中島 直樹 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 助教 野原 康伸 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学病院メディカルインフォメーションセンター 助教 奥井 佑 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 副センター長 戸高 浩司 九州大学病院 ARO 次世代医療センター データセンター長 船越 公太 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-6288 (内線 4382) 〔FAX〕 092-642-6287 メールアドレス：tohyama@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp