

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	「疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するためのAIプログラムの開発と検証」 ()
当院の研究責任者	緩和ケア科 平塚 裕介
代表研究機関 代表研究者	東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 教授 井上彰
研究の目的	疼痛・呼吸困難に対して治療を受けた際、緩和医療の専門の医師がどのような判断基準でどのような治療を選んだのかについて情報を集積し、人工知能を用いて解析することで、専門の医師の頭の中を人工知能として再現できるか検証します。専門家がない状況で、専門でない医療従事者や患者・家族がどのようにしたらよいのか判断の参考になるプログラムの作成を目指します。
研究期間	2024年6月(倫理委員会承認後)～2027年3月
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none">・研究形態は前向き観察研究です。・患者さんに実際に行われた疼痛、呼吸困難に対する治療に関して、その際に医師がどのような基準をもとにその治療を選んだのかについて情報を収集します。・研究に用いる試料・情報の種類、情報は年齢、性別、病歴、治療内容等です。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、本研究の管理者が匿名化された電子データを保管・管理します。対応表や症例報告書は各研究施設の研究責任者が適切に保管・管理します。
個人情報の取り扱い	個人情報は【竹田総合病院個人情報保護方針： http://www.takeda.or.jp/index_kojinjouhou.html 】に則り厳重に管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。
お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-27-5511 研究責任者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介
備考	本試験の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

作成日 2024 年 7 月 25 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号:

課題名: 「疼痛・呼吸困難に対する専門家レベルの緩和ケアを提供するための AI プログラムの開発と検証」

1. 研究の対象

2024 年 6 月～2026 年 3 月に当院でがん疼痛・呼吸困難に対して治療介入を行った患者

2. 研究期間

研究期間: 2024 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日: 2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

疼痛・呼吸困難に対して治療を受けた際、緩和医療の専門の医師がどのような判断基準でどのような治療を選んだのかについて情報を集積し、人工知能を用いて解析することで、専門の医師の頭の中を人工知能として再現できるか検証します。専門家がない状況で、専門でない医療従事者や患者・家族がどのようにしたらよいのか判断の参考になるプログラムの作成を目指します。

5. 研究方法

- ・前向き観察研究
- ・患者さんに実際に行われた疼痛、呼吸困難に対する治療に関して、その際に医師がどのような基準をもとにその治療を選んだのかについて情報を収集します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、病歴、治療内容等

7. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、本研究の管理者が匿名化された電子データを保管・管理します。対応表や症例報告書は各研究施設の研究責任者が適切に保管・管理します。

8. 研究組織

- 東北大学大学院医学系研究科 医科学専攻 緩和医療学分野
伊藤圭一郎、田上恵太、井上彰
- 東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻 緩和ケア看護学分野
宮下光令、升川研人、平山英幸
- 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 山口拓洋、邱士韓

	機関名	研究責任者
1	東北大学病院	井上 彰
2	竹田総合病院	平塚 裕介
3	筑波大学附属病院	浜野 淳
4	国立がん研究センター東病院	三浦 智史
5	がん研有明病院	松本 禎久
6	都立駒込病院	鶴賀 哲史
7	済生会横浜市南部病院	木村 尚子
8	横浜南共済病院	馬渡 弘典
9	西濃厚生病院	小田切 拓也
10	静岡県立静岡がんセンター	佐藤 哲観
11	聖隷浜松病院	山田 博英
12	聖隷三方原病院	森 雅紀
13	名古屋市立大学病院	長谷川 貴昭
14	小牧市民病院	大北 淳也
15	在宅緩和ケアあすなろ医院	渡邊 紘章
16	ピースホームケアクリニック	平本 秀二
17	ピースホームケアクリニック京都	大屋 清文
18	京都大学医学部附属病院	采野 優
19	関西医科大学付属病院	蓮尾 英明
20	近畿大学病院	吉田 健史
21	千里中央病院	前田 一石
22	神戸大学医学部付属病院	山口 崇
23	平和会吉田病院	羽多野 裕
24	和歌山県立医科大学附属病院	栗山 俊之
25	飯塚病院	柏木 秀行
26	地域医療機能推進機構(JCHO) 九州病院	山口 健也
27	聖マリア病院	大谷 弘行
28	宮崎市郡医師会病院	内藤 明美

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：森雅紀、研究課題名「専門家レベルの緩和ケア AI プログラムの開発と検証～終末期の苦痛を一掃する」（2020 年度～2024 年度）」を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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下さい。

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下さい。

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としますので、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：

担当者の所属・氏名：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

住所：福島県会津若松市山鹿町 3-27

連絡先：0242-27-5511

hiratsuka.med.t@gmail.com

当院の研究責任者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、当院個人情報相談窓口までお問い合わせください。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【竹田総合病院個人情報保護方針】

http://www.takeda.or.jp/index_kojinjouhou.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合