

3 研究の目的及び意義

(1) 目的

近年医学・医療分野においてもデータ量が急激に増大しており、その分析手法の開発を医学研究者のみで行うには限界があり、広く他分野の研究者からの寄与も必要となってきた。しかし、実際の臨床データは例えば氏名や生年月日などの個人特定情報を匿名化しても外部情報との照合により個人が同定されてしまうリスクがあり、臨床試験や臨床研究のデータが一般に公開されることは稀である。今後、多くの分野の研究者からの寄与を求めるに当たっては同じ土台で議論ができる臨床データが一般公開されることが重要と考えられるが、これまで実データの代替となる擬似データについては、しばしば統計分布に従っただけの単純な乱数が使われてきた。しかし、これでは真実味をもった議論が難しいと考えられるため、本研究では実臨床データの統計量、特徴量を利用した擬似データを生成することに焦点をあて、実データから抽出した統計的性質に基づいた擬似データ生成システムの開発およびデータセットの公開を行うことを目的とする。

(2) 意義

医学分野における研究計画、研究遂行中、および教育において、実在の患者データを利用する必要がなく、かつある程度リアリティがあるデータを必要とする場合に、擬似的な検査データ、を提供することで、研究・教育を円滑に遂行できるようになる点、また、得られた疑似データから逆に疾病モデルを議論することができるようになる点に意義がある。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

① 研究のデザイン

ア 臨床研究

■ 疫学研究

上記以外の医学系研究

イ 介入研究

侵襲性（軽微な侵襲を除く）がある

侵襲性がない、または軽微な侵襲がある

■ 観察研究

具体的概要：自治医科大学の研究者が自治医科大学に通院もしくは入院した患者の血液検査データ、心エコーデータ等の計測データ、心電図、胸部レントゲン、CT等の画像データの抽出および匿名化を行う。産業技術総合研究所の研究者がそれらから特徴的な統計量（平均、標準偏差、差分平均、差分標準偏差等）を抽出し、その統計量に教科書等による知見等を組み合わせ、確率変数を含む差分方程式を構成し、その式から疑似計測データ、疑似画像データを得る。さらに、2000年～2004年にかけて登録・追跡が行われた多施設前向き観察(JCAD 研究)のデータセットから統計的性質を抽出して疑似生存データセットを生成するプログラムを作成する。また、プログラムから生成されたデータセットを公開する。

② 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数：約 3000 人

設定の根拠：統計モデルの作成をするため可能な限り多くのサンプルを利用することが望ましいため。

③ 統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法 機械学習手法、非線形時系列解析を用いたモデル構築

イ 評価項目 実在データと構築モデルからの出力との一致(クロスバリデーションによる評価)

(2) 研究期間

許可されてから平成 29 年 3 月 31 日まで

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

健常者 (約 人 [そのうち本学の対象健常者 約 人])

具体的に対象とする者：

患者 (約 16000 人 [そのうち本学の対象患者 約 3000 人])

具体的疾患名：心不全、虚血性心疾患、不整脈疾患

自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの外来患者

自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの入院患者

上記以外の施設 (施設名：) の外来患者

上記以外の施設 (施設名：連結不可能匿名化された、過去の大規模コホート研究データに含まれる。データセット中に施設名も含まれていない) 入院患者

その他 (約 人 [そのうち本学の対象者 約 人])

具体的に対象とする者：

② 対象年齢

限定なし 限定あり (20 歳 ~ 歳)

③ 性別

男 女 両者

④ 募集方法

対象候補となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集

(ポスター掲示場所：)

その他 ()

対象者の募集は行わない

(2) 選定方針

・5(1)で対象とした疾患を持つ 2010 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までの 20 歳以上の患者全員を対象とする

6 科学的合理性の根拠

・医療分野においてもビッグデータが蓄積しつつあるが、その解析手法の開発には医療・医学研

究者のみでは困難な場合も多い。一方、医療データは最も機微性が高いデータであり、大規模なデータセットが公開されている例は少ない。これが他分野の研究者の参画を阻んでいる側面もある。そのため本研究においては、実医療データと統計的な性質は共有するが個々のデータは実際には存在しないデータセットを生成する手法を開発し、さらに生成されたデータセットを公開することを目的とする。これは医学研究を促進させる上で合理的な手法と考えられる。また倫理的にはいずれのデータも実際には存在しないことから個々の患者の個人情報やプライバシーを侵害することがなく、問題がないと考えられる。

7 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 説明

- 説明文書を用いて口頭で説明する
- 口頭のみで説明する
- 口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す
- 口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

その理由と対策：本研究は既存の診療録のみを利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、2015年4月1日より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント イ 人体から取得された試料を用いない研究」に該当するため、研究対象者に対する直接の説明は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに別紙の研究説明書及び本倫理申請書を自治医科大学医療情報部および循環器内科のサイトで公開する。

(2) 同意

- 文書による同意を得る
- 口頭の同意を得る
- 調査票などの提出をもって同意とみなす
- 文書による同意も、口頭の同意も得ない

その理由と対策：本研究は既存の診療録のみを利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、2015年4月1日より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント イ 人体から取得された試料を用いない研究」に該当するため、研究対象者に対する直接の説明は行わずに研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに別紙の研究説明書及び本倫理申請書を自治医科大学医療情報部および循環器内科のサイトで公開する。

(3) 代諾者等の選定

- 代諾者等をおく
- 代諾者等の選定方針

① 研究対象者の種類及び理由

ア 種類

- 未成年（16 歳未満 中学校等の課程を修了している者または 16 歳以上）
未成年であっても中学校等の課程を修了している者または 16 歳以上の場合は、代諾者とともに本人の承諾も得る
- インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人
- 死者
- その他（ ）

イ 当該者を研究対象者とする必要がある理由：

② 代諾者等の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母
- 祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者
- 後見人 保佐人 その他（ ）

③ 代諾者等への説明事項

- 研究対象者等への説明と同一事項
- 研究対象者等への説明とは別事項
具体的な説明事項：

■代諾者等をおかない

■代諾者等をおく研究ではない

- 代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または 16 歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに関する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する
 - 侵襲を伴わない研究
 - 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者または未成年後見人が拒否できる機会を保障している
具体的な対応：

(4) インフォームド・アセントを得る手続き（口頭によるアセントはおおむね小学生以上 16 歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上 16 歳未満の未成年者）

インフォームド・アセントを得る

① 説明事項

- 説明事項は研究対象者等への説明と同一事項
- 研究対象者への説明とは別事項
具体的な説明事項（すべての事項）：

② 説明方法：

■インフォームド・アセントを得ない

- インフォームド・アセントを得る必要がない
- インフォームド・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない理由：

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

■既存試料・情報等を使用する

その内容：罹患病名、一般血液検査値、イベントデータ、心電図波形データ、胸部レントゲン画像、CT画像、MRI画像

同意の有無

同意あり

■同意なし 新たに同意を得る

■同意を得る予定なし

同意を得ない理由：本研究は既存の診療録のみを利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、2015年4月1日より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第5章第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント イ 人体から取得された試料を用いない研究」に該当するため、研究対象者に対する直接の説明は行わずに研究を実施する。

新たに試料・情報等を収集する

その内容：

(2) 試料・情報等の匿名化

■試料・情報等を匿名化する

■連結不可能匿名化 試料・情報等の種類：罹患病名、一般血液検査値、イベントデータ、心電図波形データ、胸部レントゲン画像、CT画像、MRI画像

匿名化の時期： ■研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：本研究において最終的には擬似データセットを生成することになり、それは実在のデータと直接の対応関係がない。研究途中で実データを扱うに当たっては、病院ID、氏名、生年月日等個人を同定できるデータを全て削除し、また対応表を作成しないことで連結不可能匿名化を行い、扱う。

連結可能匿名化 試料・試料等の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

連結不可能にしない理由：

試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類：

匿名化しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

共同利用する個人情報がある

■共同利用する個人情報はない

9 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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

① 費用負担

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担がある

保険診療の範囲内 全額自己負担 (負担額：約 円)

- 一部自己負担（負担額：約 円） その他（ ）
研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない

② その他の負担

- 研究に参加した場合、研究対象者の費用以外の負担がある
具体的事項：
研究に参加した場合、研究対象者の費用以外の負担はない

(2) 研究対象者に予測されるリスク

- ① 不利益 あり 内容：
 なし
- ② 危険性 あり 内容：
 なし
- ③ 不快な点 あり 内容：
 なし

(3) 研究対象者に生じる利益

- ① 対象者への謝礼
あり（具体的に： ）
なし
- ② その他の利益
あり 内容：
なし

(4) 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の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- ① 総合的評価
既存資料を匿名化した上で利用する研究であり、研究対象者に負担やリスクが生じることはない
- ② 負担及びリスクを最小化する対策
データの匿名化を確実に行う
- ③ 損失補償
本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある
補償の内容：
本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

10 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 研究中の試料・情報等の保管

- 試料・情報等の種類：
原試料・原情報（症例報告書、調査票等）
加工した試料・情報

- 11 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）
- 毎年1回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により学長あて報告する
 - 臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あて報告する
 - 臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究終了報告書により学長あて報告する
 - その他の報告（ ）

12 研究の資金源等、研究に係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

(1) 資金源

■講座研究費

委託研究費 委託元： 契約あり(予定) 契約なし

補助金 補助金名：

その他：

(2) 研究者等の関連組織との関わり

特になし

(3) 利益相反の状況

本研究に関して利益相反が生ずるような事項はない

(4) 研究によって得られる利益

あり その経済的利益の抛出機関（企業名等）：

その経済的利益の帰属先：研究者個人 講座等（ 分野<科部等>）
その他（ ）

■なし

(5) 特許権等

■特許権等が発生する可能性がある

その特許権等の帰属先：自治医科大学 研究者個人
その他（ ）

特許権等が発生する可能性はない

13 研究に関する情報公開の方法

(1) 研究概要及び結果の登録

研究の概要及び結果を登録する

登録先 国立大学附属病院長会議（UMIN）

一般社団法人日本医療情報センター

公益財団法人日本医師会

■研究の概要及び結果を登録しない

具体的理由：介入研究ではなく、既存資料を用いた疫学研究のため登録の必要がない

(2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果など）の開示

本研究で新たに得られる個人データがある

新たに得られる個人データを本人に開示する

原則として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを本人に開示しない
開示しない理由：

新たに得られる個人データを代諾者に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを代諾者に開示しない
開示しない理由：
本研究では代諾者はいない

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない
開示しない理由：

■本研究で新たに得られる個人データはない

(3) 研究成果の公開

■研究成果を公開する
公開の方法： ■論文発表 ■学会発表 ■インターネット掲載
その他（ ）
研究成果は公開しない
理由：

- 14 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
- 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である
研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている
介入を行う研究の場合、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる
研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである
代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない
■研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない

15 重篤な有害事象が発生した場合の対応

侵襲性（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [報告の対象となる研究]
重篤な有害事象が発生した場合の対応方法：
■侵襲性（軽微な侵襲を除く）を伴う研究以外の研究 [報告の対象外である研究]

16 健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲性を伴う研究 [補償の対象となる研究]
補償あり
具体的内容：
補償なし
理由：

■侵襲性（軽微な侵襲を除く）を伴わない研究 [補償の対象外の研究]

17 研究実施後における医療の提供に関する対応

通常の診療を超える医療行為を伴う研究

研究実施後の医療の提供について具体的方法：

通常の医療行為内の研究

■医療行為を伴わない研究

18 研究対象者に係る研究結果の取扱い

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見見地が得られる可能性がある

研究結果の取扱い：

■研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴などに関する重要な知見見地が得られる可能性はない

19 研究に関する業務の委託状況

研究に関する業務を委託する

契約あり(予定) 契約なし

委託業務の内容：

委託先の監督方法：

■ 研究に関する業務を委託しない

20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順

モニタリング及び監査を実施する[対象の研究]

モニタリングは実施するが、監査は実施しない[対象の研究]

実施体制：

実施手順：

■モニタリング及び監査を実施しない[対象外の研究]

21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 問い合わせ先

所属：企画経営部医療情報部

職名：准教授 氏名：興梶 貴英

電話番号：0285-58-8792

学内内線番号：2650 PHS（所有している場合）：6558

e-mail： takahide.kohro@jichi.ac.jp

(2) 苦情申出先

自治医科大学大学事務部研究支援課（電話：0285-58-7576）

注）さいたま医療センターの場合は自治医科大学さいたま医療センター総務課

(電話 048-648-5225) と記載すること。