

健診データを利用した研究「心血管生体信号解析からカフ血圧測定を超える精度で血圧を推定する人工知能（AI）の開発」へのご協力をお願い

当健診センターで行っております本研究の一部で、過去に実施した健診結果の既存データ（情報）のみを用いて解析を行う研究を実施しております。詳細を以下にお知らせいたしますので、ご確認いただき、研究への協力をしたくない方はお申し出ください。

なお、この研究の実施については、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1 研究対象

当健診センターで過去に以下に該当する検査データがある受診者の皆様全員が対象になります：

- (1) 「内臓脂肪蓄積と血圧脈波波形に関する遺伝子解析研究」に参加された方で、研究試料および情報が他の医学研究に使用されることに同意された方

対象期間：2009年1月30日～2011年3月25日

- (2) 血圧脈波検査（動脈硬化・血管老化診断検査）オプション受診歴のある方

対象期間：2012年9月20日～2020年1月31日

2 研究の目的・意義

この研究の目的は、血圧脈波波形や心電図等の解析から、現在普及している腕に巻き付けるタイプの血圧計（カフ血圧）より正確で連続的な血圧および血圧波形が測定できる血圧計を作るための人工知能（AI）を開発することです。上腕カフ（マンシエット）による血圧測定法が不正確で、連続して測定できないという問題を解決し、正確な1心拍ごとの血圧が測れるようになり、診療全般における血圧評価とその判定がより正確になるとともに、特に高血圧診療においては、診断・治療評価の精度が画期的に向上することが期待されます。これにより地球規模の医療精度の向上に貢献できる研究です。

3 研究の方法

健診センターで過去に実施した研究「内臓脂肪蓄積と血圧脈波波形に関する遺伝子解析研究」あるいは健診センターの血圧脈波検査（動脈硬化・血管老化診断検査）オプションで得られた手首の動脈（橈骨動脈）の血圧波形データとそれを加工したデータを用い、正確な血管内の血圧を推定できる人工知能（AI）を開発します。このデータの管理と加工は健診センター内で実施し、匿名化（誰のデータなのか個人を特定できないようにすること）をしたうえで共同研究機関でのAIの開発に使用いたします。

4 研究の期間

この研究の期間は、20XX年XX月XX日から2022年10月31日までです。

5 研究に利用する情報

血圧脈波検査で記録された手首の動脈（橈骨動脈）の血圧波形データとともに、健診結果とし

て得られた年齢、性別、身長、体重、腹囲、血圧、心電図所見、胸部 X 線所見、眼底所見、検体検査結果、血圧脈波検査結果および病歴・治療歴のデータを健診センター内で匿名化したうえで研究に使用いたします。

6 外部への試料・情報の提供

これらの研究データは暗号化してインターネットのクラウドサービスやメールで共同研究機関にも提供し研究に使用されます。暗号化していますので、研究者以外に情報が使用されることはありません。また、匿名化により、共同研究機関の研究者も誰のデータなのか個人を特定することはできません。対応表は、健診センターの研究責任者が保管・管理します。

7 研究協力を拒否できること

この研究の対象となることを拒否される場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究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。

8 研究に関する情報公開の方法

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

9 個人情報の保護

この研究の実施に当たりあなたから提供された情報については、個人を特定出来ないように、研究責任者が氏名や住所等個人を特定する情報を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号をつける匿名化を行ったうえで研究に使用します。こうすることによって、情報の解析を行う研究者は、誰の情報を解析しているのかわからなくなります。

研究データは研究責任者が健診センター内においてパスワードを設定した暗号化ファイルに記録し研究用のシステムに保存し、厳重に管理します。新しい符号と個人を紐づける対応表も同様に厳重に保管します。研究者以外がこれらの情報を閲覧することはありません。

また、研究成果は、個人を特定できない解析結果のみを学会発表や論文などで報告します。

10 研究組織

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学健診センター	教授	宮下 洋	(研究責任者)
ルネサスエレクトロニクス株式会社			
ヘルスケアソリューション部	担当課長	斉藤博文	
	エンジニア	白井康裕	

11 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。
情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、お申し出ください。

【研究責任者】

自治医科大学健診センター
センター長（教授） 宮下 洋
〒329-0498 栃木県下野市祇園 2-35
電話番号：0285-44-9091

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
電話番号：0285-58-8933