

《課題名》人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発

《研究対象者》

2013年10月から2018年3月までに滋賀医科大学医学部附属病院ペインクリニック科を受診し、「慢性痛」と診断された方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究は、研究30-016「人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発」として滋賀医科大学で承認を得て、2018年5月14日～2019年3月26日まで実施していた研究と同一の研究です。これまでに、滋賀医科大学ペインクリニック科の過去の電子カルテに記載されている診療情報（当科受診時に得た、予診票、質問紙の結果、症例検討カンファレンス記録を含む）のうち300例分を抽出し、個人が特定されないように匿名化した上で、主たる共同研究機関である愛知医科大学学際的痛みセンターへデータを提供しています。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：人工知能を用いた疼痛診療支援システムの開発

研究期間： 倫理審査承認日 2019年8月14日～2021年3月31日

研究機関・実施責任者： 愛知医科大学 学際的痛みセンター 牛田享宏

日本臓器製薬株式会社 武岡裕一

株式会社 FRONTEO ヘルスケア 豊柴博義

福島県立医科大学 整形外科学講座 矢吹省司

滋賀医科大学 ペインクリニック科 福井 聖

九州大学 心療内科 細井昌子

岡山大学 整形外科 鉄永倫子

研究30-016からの変更箇所は、研究期間が倫理審査承認日2019年8月14日～2021年3月31日までに延長されたこと、共同研究期間に九州大学心療内科と岡山大学整形外科が加わったこと、研究30-016で提供した情報に新しく、痛みの器質的要因および精神・心理的要因の評価に基づいた、その症例に対応するのに適切な医療機関の判定を当科の医師が付与することの3点です。

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

これまでの慢性痛患者さんの診療情報の特徴及び集学的診療ノウハウを人工知能エンジンに学習させ、患者さんに対して効率的かつ確かな診療の支援をする「疼痛診療支援AIシステム」の開発を目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

本研究は多施設共同研究です。滋賀医科大学ペインクリニック科の過去の電子カルテに記載されている診療情報（当科受診時に得た、予診票、質問紙の結果、症例検討カンファレンス記録を含む）を抽出し、データの匿名化を行います。この度、研究 30-016 で既に提供した 300 症例の情報に、痛みの器質的要因および精神・心理的要因の評価に基づく、その症例に対応するのに適切な医療機関の判定(大学病院・地域の診療所等の医療機関の水準や診療科など。電子カルテに記載されている診療情報を元に当科の医師が評価を行う)を新たに付加します。個人が特定されないように匿名化したデータは、本研究の主たる共同研究機関である愛知医科大学学際的痛みセンターへ収集後、日本臓器製薬株式会社および株式会社 FRONTEO ヘルスケアに提供し、人工知能エンジンに学習させ検証し、疼痛診療支援システムを開発します。データはCSV形式の電子ファイルであり、受け渡しは電子媒体を介して行います。本研究の情報管理の責任は愛知医科大学学際的痛みセンターが負います。なお、滋賀医科大学での情報管理の責任は、研究責任者の福井聖が負います。

本研究の方法に関する資料は下記の愛知医科大学学際的痛みセンターのホームページにて閲覧できます。

<http://www.aichi-med-u.ac.jp/su10/su1008/>

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用する匿名化を行います。匿名化に際して、特定の個人を識別する情報を削除する代わりに、新しく符号をつけます。研究対象者との符号を結びつける対応表を滋賀医科大学ペインクリニック科で作成し、滋賀医科大学ペインクリニック科内で外部に漏れないように厳重に保管します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。データ送付先でデータの個人識別が行われることはありません。なお、本研究で使用されるデータを将来行う別の研究で使用する可能性があります（二次利用）。その際は、改めて主たる研究機関である愛知医科大学の倫理委員会に申請し、承認を得ることとします。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年3月31日までに)下記(8)にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 ペインクリニック科 福井 聖

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2582

メールアドレス：sei@belle.shiga-med.ac.jp