

本院で市中肺炎・肺結核と診断された患者さん・ご家族の皆様へ

～診断時の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

高齢者結核の早期診断における画像診断支援

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

「2015 年 1 月～2025 年 12 月に当院で市中肺炎・肺結核と診断された 65 歳以上の方」

【研究の目的・方法について】

結核は、昔は死の病として恐れられた感染症です。日本では国を挙げた感染対策により、結核を発症する患者さんの数は、戦後から現在にかけぐんぐんと減少しています。結核に罹る患者さんが少なくなることは喜ばしいことですが、一方で、医師が結核の患者さんに出会う機会が減ってしまい、結核診療に関する知識や技術の喪失に繋がる可能性があります。現状では、結核患者さんが完全にゼロになることはなく、高齢な方や近年は外国出生の方などを中心に一定数の発症が確認されています。医師の経験不足のせいで、誤診をしたり適切な治療が行えなかったりして、結核がまた増えないようにするためには、結核の診断や治療について、医師の診療技術をまだまだ維持しておかねばなりません。そこで、私たちは、患者さんの減少による医師の診療経験の不足を補うために、結核の診断を支援するシステムを構築することを考えています。

本研究では、対象となる患者さんの診療情報（情報）を使用させて頂いて、人工知能を用いた機械学習による胸部画像の診断支援システムを制作します。今回は特に、若い患者さんに比べて症状や検査の所見が結核に特徴的ではないために、診断の悩ましい高齢の患者さんを対象としたいと考えています。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2032 年 3 月 31 日

【研究に使用する情報について】

本院で市中肺炎もしくは肺結核と診断された 65 歳以上の患者さんの診療情報（情報）を医学研究へ使用いたします。使用する情報は、主病名、年齢、性別、併存症、既往、薬歴、診断時の血液検査、画像検査、喀痰検査の結果です。胸部の画像検査以外の情報は、画像診断の支援システムを作成する前に、本当にその診断（市中肺炎と肺結核）でよいかの確認のために参照しますが、システム自体の設計には利用しません。患者さんの情報は、大分大学医学部倫理委員会において厳正な審査を行って委員会の承認を受けた後、更に本院の病院長の許可を得た上で、研究に使用します。患者さんの情報は、国

の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理され、プライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用する情報の保存等について】

使用した診療情報（情報）については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の研究代表機関である大分大学への患者さんの情報を提供しますが、研究者以外がアクセスできない状態で行います。大分大学へ提供する際は、氏名や生年月日など個人が容易に特定できる情報を含まない状態で提供します。更に、本研究では、どの患者さんの情報を使用したかを記録する対応表は作成しません。収集した情報を提供する際は、記録（研究計画書にて代用）を作成し本院医局で保管します。病院長へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

本院：呼吸器内科 呼吸器内科部長 横山 敦

大分大学：医学部 呼吸器・感染症内科学講座 小宮 幸作

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、結核の画像診断支援ソフトウェアの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である日本医療研究開発機構（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）から交付された研究費（課題管理番号：26fk0108735s0101）を使用しますが、不足する場合は大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響する

こと)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報（情報）を提供するかどうかは患者さんの自由です。本研究への情報の利用を許可しない場合は、その旨を遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。研究にご協力いただけても、患者さんの不利益になることは一切ありません。ただし、将来的に研究成果は学術論文として発表しますが、論文掲載後に情報の利用不可を申し出られた場合、既に発表した論文は取り下げられません。

情報の利用を許可しない場合を含め、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本院における研究組織】

研究責任者	呼吸器内科	呼吸器内科部長	横山 敦
研究分担者	呼吸器内科	呼吸器内科医長	後藤 昭彦

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部 呼吸器・感染症内科学講座・教授 小宮 幸作

研究事務局

大分大学医学部 結核医療体制強化事業・講師 山末 まり

住所：〒879-5593 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

連絡先 TEL：097-586-5804 FAX：097-549-4245

共同研究機関

役割・責任：既存情報の提供

国立病院機構	西別府病院	呼吸器内科	水上 絵理
大分県立病院	呼吸器内科		菅 貴将
大分赤十字病院	呼吸器内科		山本 堯
大分医療センター	呼吸器内科		横山 敦
天心堂へつぎ病院	呼吸器内科		濱中 良丞
臼杵医師会立コスモス病院	呼吸器内科		森山 遼太
豊後大野市民病院	呼吸器内科		平山 義明

研究協力機関

役割：既存情報の提供

国東市民病院	呼吸器内科	担当者	首藤 久之
--------	-------	-----	-------

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

お問い合わせ先：

住 所：〒870-0263 大分県大分市横田二丁目 11-45

電 話：097-593-1111

担当者：大分医療センター呼吸器内科

呼吸器内科部長 横山 敦（よこやま あつし）