

## 臨床研究のご説明

### 新型コロナウイルス感染症流行下における 咽頭画像を用いた AI 診断の精度検証

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

山梨県立中央病院（以下「当院」といいます）では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、山梨県立中央病院総合診療科・感染症科では、現在インフルエンザや新型コロナウイルス感染症が疑われる患者さんを対象として、のどの写真や体温などの症状に基づく人工知能（AI）診断に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、当院の倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

書式変更：フォントの色：自動

#### 2. 研究の目的や意義について

インフルエンザという病気は、咳や発熱などの症状を特徴とする病気です。インフルエンザの診断はこれまで、鼻に綿棒を入れることで行われてきましたが、近年の研究でインフルエンザになったときの「のど」には熟練の医師なら判別可能な「特徴的なボツボツ」が出ていることが分かり、のどの写真や症状をもとにして、鼻に綿棒を入れることなくインフルエンザの診断ができる人工知能（AI）が開発されました。

ところが（皆様ご存知の通り）そのころから「新型コロナウイルス感染症」が出現してしまい、今も世界中で流行しています。のどの写真や症状をもとにインフルエンザを診断する AI は新型コロナウイルスが流行する前に作られたので、「新型コロナウイルス以外の感染症とインフルエンザを区別できる」ことは確かですが「新型コロナウイルスのことを正しくインフルエンザと区別できるか」が分かりません。新型コロナウイルス感染症も咳や発熱などを特徴とし、インフルエンザと似た病気だからです。

そこで今回、総合診療科・感染症科では、インフルエンザの診断に用いる AI が新型コロナウイルスの流行後にどの程度正確な診断が可能なのか評価することを目的として、本研

究を計画しました。本研究を行うことで、新型コロナウイルス感染症とインフルエンザが同時に流行してしまうような世の中においても、インフルエンザの診断に科学的な根拠をもって、AIという新たな選択肢を用いることができます。例えば、鼻に綿棒を突っ込まれたくないと号泣するお子さんに、綿棒を突っ込むことなくインフルエンザ診断をしてあげることができますし、診察後に検査結果が出るまで待合室で数十分待たなければならなかった患者さんに、その場で検査結果をお伝えできるようになります。また、「のど」の写真や症状をAIに教えることで、将来的にはAIが新型コロナウイルスやその他の病気も推測してくれるような時代が来るかもしれません。

### 3. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテから以下の情報を取得します。また、通常診療でのPCR検査に追加して、「のど」の写真を専用カメラで撮影させていただきます。いただいた情報をもとに、AIの正確さを評価したり、AIを追加で教育したりします。

#### 〔取得する情報〕

年齢・性別・体温・脈拍・発症してからの時間・頭が痛いかどうか・咳があるかどうか・のどが痛いかどうか・鼻水や鼻づまりがあるかどうか・節々が痛いかどうか・身体がだるいかどうか・食欲があるかどうか・寒気がするかどうか・汗をかいているかどうか・筋肉痛があるかどうか・おなかの症状があるかどうか・熱さましや痛み止めを飲んでいるかどうか・熱のある人やインフルエンザの人と会ったかどうか・インフルエンザの予防接種を受けたかどうか・「のど」の一部である「扁桃腺」が赤いかどうか・「のど」の一部である「扁桃腺」が白くなっているかどうか・「のど」の一部である「扁桃腺」に炎症があるかどうか・首の「リンパ節」が腫れていたり痛かったりするかどうか・専用カメラで撮影した「のど」の画像・撮影した機種や撮影条件の情報・PCR検査の結果・培養検査の結果・迅速抗原検査の結果。

いただいたデータは、個人が特定されない形に院内で加工し、既に日本全国の医療機関で用いられている咽頭画像等記録用のWebアプリケーション（nodocaクラウド）を介して、この研究に参加している他の病院や、AIの研究を行っているアイリス株式会社と共有し、詳しい解析を行う予定です。

### 4. 研究期間

研究期間は、研究機関の長の許可日～西暦2025年3月31日までです。

### 5. 研究の対象者について

当院の外来を受診した患者さんで、通常診療の際にインフルエンザと新型コロナウイルスのPCR検査を実施する方200名を対象とさせていただきます。

発症から48時間以上経っている方や、3歳未満の方、歯がぐらぐらしているなど写真を

撮影することによって健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

## 6. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接の利益は生じませんが、将来の医療の進歩には貢献できます。

この研究では、通常診療で行う検査に「のど」の写真撮影を追加します。今までの研究でも、撮影は安全に行うことができていますが、オエツと「からえずき」の生じる可能性などがあります。万一そのようなことが生じた場合は、すぐに撮影を中止して、適切な処置を行います。撮影に必要な機材は研究費で負担しますので、この研究に参加することで新たな金銭的負担は生じません。説明や撮影に、5分程度のお時間をいただきます。

## 7. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報も、それ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、AIの教育に用いられていた場合などには、完全に廃棄できないことがあります。

## 8. 研究に関する情報公開の及び入手又は閲覧の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究は公開データベース（大学病院医療情報ネットワーク UMIN）に登録され、研究の概要が公開されます。

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公開される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前など個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの「のど」の写真や検査結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルや、この研究で取得した情報は、当院の責任の下、厳重な管理を行います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

なお、本研究であなただに同意いただき提供頂いた~~試料~~情報の利用目的は下記のとおりです。あなた

の個人情報の保護には十分に配慮し、法令を遵守いたしますのでご安心ください。

- ① 咽頭所見を用いた診断学研究
- ② 咽頭所見を用いた診断支援を行う医療機器開発・データベース等の事業活用や、販売・普及活動（広告等を含む）での利用
- ③ 医学的な専門学会や専門学術誌での報告
- ④ 本研究実施のための各共同研究機関及び研究代表機関-第三者（山梨県立中央病院、北杜市立塩川病院、都留市立病院、山梨大学医学部付属病院又は、アイリス株式会社）への提供。

※ただし、アイリス株式会社は、本研究終了後も、上記①～③の目的のためその他同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために、匿名化されたあなたの情報をアイリス株式会社内部で利用したり、提携業者等の第三者に提供したりする場合があります。

#### 10. 研究に参加した場合の第三者へのデータ提供（閲覧を含みます）について

この研究では、研究の関係者（当院の職員、倫理審査委員会、厚生労働省の関係者、この研究の共同研究機関）に対して、あなたの診療情報、喉の画像、カルテ等の医療記録その他この研究を通じて得られたあなたに関する一切のデータを、お名前やその他の特定の個人を識別することができることとなる記述を削除して匿名化した上で、提供する（閲覧させることも含みます）することがあります。このように、あなたのデータは匿名化されているため、あなたのデータを受け取った臨床研究の関係者において、あなたのデータであると特定されることはありません。

#### 11. ~~試料~~や情報の保管等について

コメントの追加 [臨床1]: 情報の廃棄方法を追記してください。

〔情報の保管について〕

この研究において得られたあなたの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当院の責任の下、5年間保存します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究への~~にも~~使用や他の医療機関に提供をさせていただきますと考えております。

〔情報の破棄について〕

Nodocaクラウド上のデータに関しては、全患者の組み入れ終了後、nodocaクラウド上のデータをCD-Rに記録して、サーバー上のデータは不可逆的に削除します。クラウド上の

書式変更: インデント: 左 0 字, 最初の行: 0 字

データを記録したCD-Rは、研究機関内で厳重に保管し、研究に使用しなくなった時点、かつ、診察後5年以上が経過した時点においてシュレッダーにかけ廃棄します。

## 12. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、山梨県の「第3期 TRY! YAMANASHI! 実験サポート事業」の助成と、アイリス株式会社から資材・労務提供でまかなわれます。

## 13. 利益相反について

山梨県立中央病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。

今回の研究で利用する、山梨県の「第3期 TRY! YAMANASHI! 実験サポート事業」は、物品等に要した費用の4分の3を山梨県、4分の1をアイリス株式会社が提供するものです。本研究の公正性は、当院の臨床研究・ゲノム研究倫理審査委員会の審査を受け、承認を得る事によって保たれています。

## 14. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究においては、お薬の投与や採血検査などは行わず、あなたの「のど」の写真を撮影させていただきだけです。今までの研究も安全に実施することができておりますが、万一撮影の際に緊張して気分が悪くなったり、オエッと「からえずき」が生じたりするような場合は、すぐに撮影を中止して、担当医師が適切に対応いたします。

## 15. 解析結果の説明について

この研究で得られた結果が、直接的にあなたの診断や治療方針に影響を及ぼすことはないため、結果について説明することはありません。

## 16. 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について

研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、定期的に、また、あなたのお求めに応じ、分かりやすい形で公表あるいは説明がされます。

## 17. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 18. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。あなたには属さず、その帰属先は山梨県立中央病院及び他の共同研究機関との取り決めによって定めます。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても同様です。

## 19. 研究を中止する場合について

研究代表者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 20. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	山梨県立中央病院
研究代表者	山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 部長 三河貴裕
研究分担者	山梨県立中央病院 小児科 部長 齋藤朋洋 山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 専攻医 城戸信二 山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 専攻医 藤森賢 山梨県立中央病院 消化器内科 専攻医 長坂洸和 山梨県立中央病院 初期研修医 鈴木康大
共同研究機関	北杜市立塩川病院 内科 城戸貴恵 都留市立病院 内科 <b>野中健志</b> ※ここに名前を入れてください 山梨大学医学部附属病院感染制御部 教授 井上修 アイリス株式会社 執行役員 沖田大ほか

書式変更: フォントの色 : 自動

## 20. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口	担当者：山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 三河貴裕 連絡先：〔TEL〕 055-253-7111（内線 8673） 〔FAX〕 055-253-8011 メールアドレス： mikawa-bfhh@ych.pref.yamanashi.jp
------	---