第１号様式

# 倫理審査申請書

（西暦） 2022年 7月 28日

大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会
委員長　殿

所属　泌尿器科
研究責任者 補職名　講師
氏名　長沼 俊秀

受付番号：R040277

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 対象となる指針 | ■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針<br>□ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<br>□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<br>□ 臨床研究法以外で上記の対象とはならないもの | | | | |
| 課題名 | 人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断 | | | | |
| 研究の実施体制 | □単機関研究<br>■多機関共同研究<br>研究代表者の情報　所属　泌尿器科<br>氏名　長沼俊秀 | | | | |
| | 所属 | 補職名 | 氏名 | 臨床研究セミナー受講NO | eAPRIN |
| 研究責任者 | 泌尿器科 | 講師 | 長沼 俊秀 | 2120236 | 2020年08月17日 |
| 実施分担者 | 泌尿器科 | 准教授 | 武本 佳昭 | 2120238 | 2020年09月04日 |
| | 泌尿器科 | 教授 | 内田 潤次 | 211061 | 2020年04月10日 |
| | | | | | |
| 実施場所 | 大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科 | | | | |
| 研究期間 | 研究機関の長の研究実施許可後より2025年12月31日まで | | | | |
| 予定症例数 | 2000 | | | | |
| 研究の概要 | 血液透析時のシャント音の聴診は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせないモニタリング手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要である。しかし、異常を発見するためにはある程度のスキルが必要でスタッフの技量に左右される事が多い。そこで、人工知能（Artificial Intelligence; AI）を用いてシャント音より、シャント機能不全が正確に判別できないかどうかを検討する。 | | | | |
| 侵襲の有無 | ■なし　□軽微な侵襲あり　□（軽微でない）侵襲あり | | | | |
| 介入の有無 | ■なし　□あり | | | | |

第１号様式

# 研究許可申請書

（西暦） 2022年 7月 28日

大阪公立大学大学院医学研究科長　殿

所属　泌尿器科
研究責任者 補職名　講師
氏名　長沼 俊秀

受付番号：R040277

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 対象となる指針 | ■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針<br>□ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<br>□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<br>□ 臨床研究法以外で上記の対象とはならないもの | | | | |
| 課題名 | 人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断 | | | | |
| 研究の実施体制 | □単機関研究<br>■多機関共同研究<br>研究代表者の情報　所属　泌尿器科<br>氏名　長沼俊秀 | | | | |
| | 所属 | 補職名 | 氏名 | 臨床研究セミナー受講NO | eAPRIN |
| 研究責任者 | 泌尿器科 | 講師 | 長沼 俊秀 | 2120236 | 2020年08月17日 |
| 実施分担者 | 泌尿器科 | 准教授 | 武本 佳昭 | 2120238 | 2020年09月04日 |
| | 泌尿器科 | 教授 | 内田 潤次 | 211061 | 2020年04月10日 |
| | | | | | |
| 実施場所 | 大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科 | | | | |
| 研究期間 | 研究機関の長の研究実施許可後より2025年12月31日まで | | | | |
| 予定症例数 | 2000 | | | | |
| 研究の概要 | 血液透析時のシャント音の聴診は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせないモニタリング手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要である。しかし、異常を発見するためにはある程度のスキルが必要でスタッフの技量に左右される事が多い。そこで、人工知能（Artificial Intelligence; AI）を用いてシャント音より、シャント機能不全が正確に判別できないかどうかを検討する。 | | | | |
| 侵襲の有無 | ■なし　□軽微な侵襲あり　□（軽微でない）侵襲あり | | | | |
| 介入の有無 | ■なし　□あり | | | | |

# 分担機関一覧

| 大阪公大内/外 | 研究機関名 | 研究機関長名 | 研究責任者 |
|---|---|---|---|
| 外 | 大阪工業大学 | 井上　普 | 工学部生命工学科<br>准教授<br>﨑山亮一 |

# インフォームド・コンセント(IC)確認票

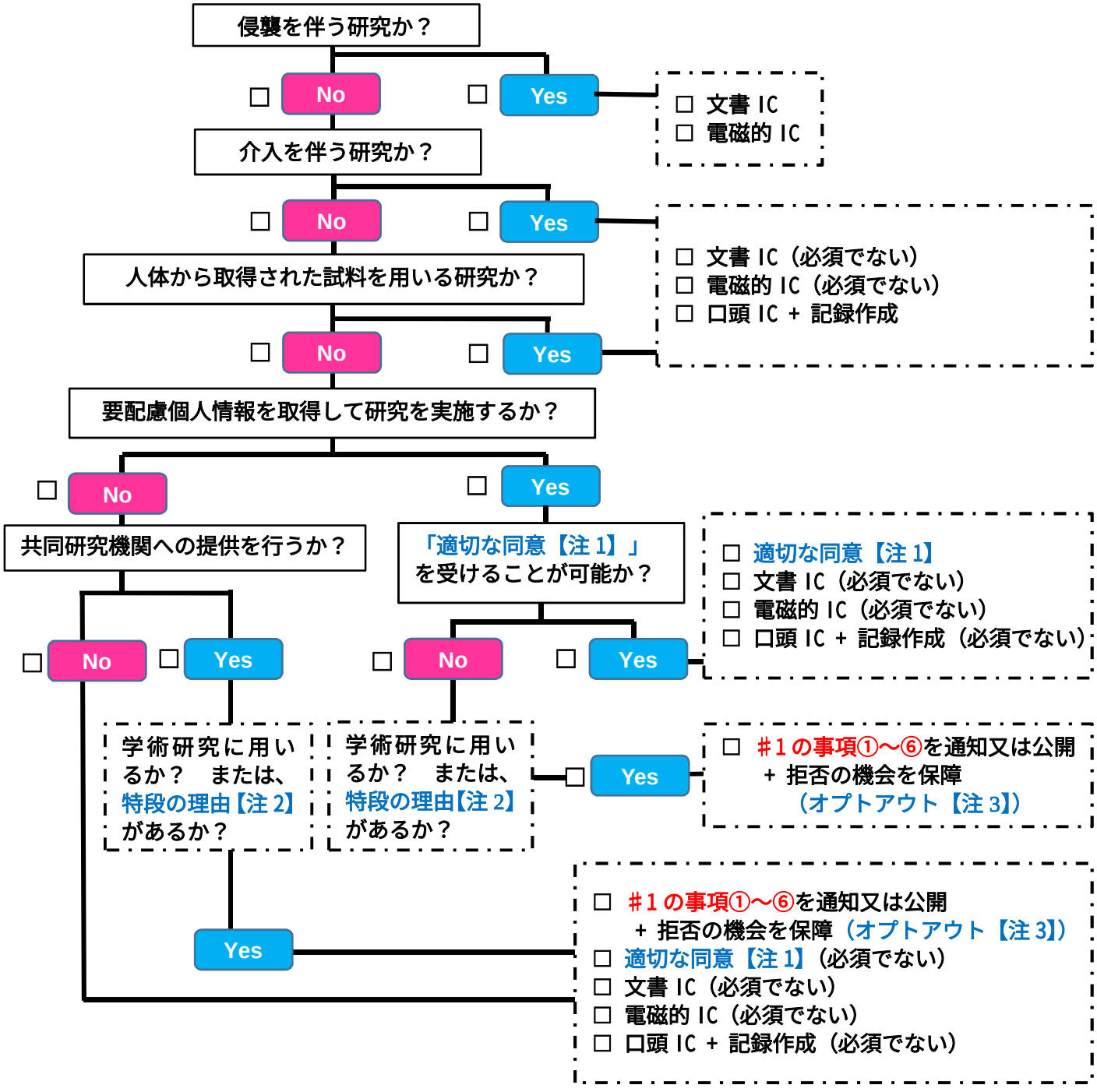
Ver. ○○

以降(1)～(5)から該当する項目を選び、フローチャートに従って記載してください。

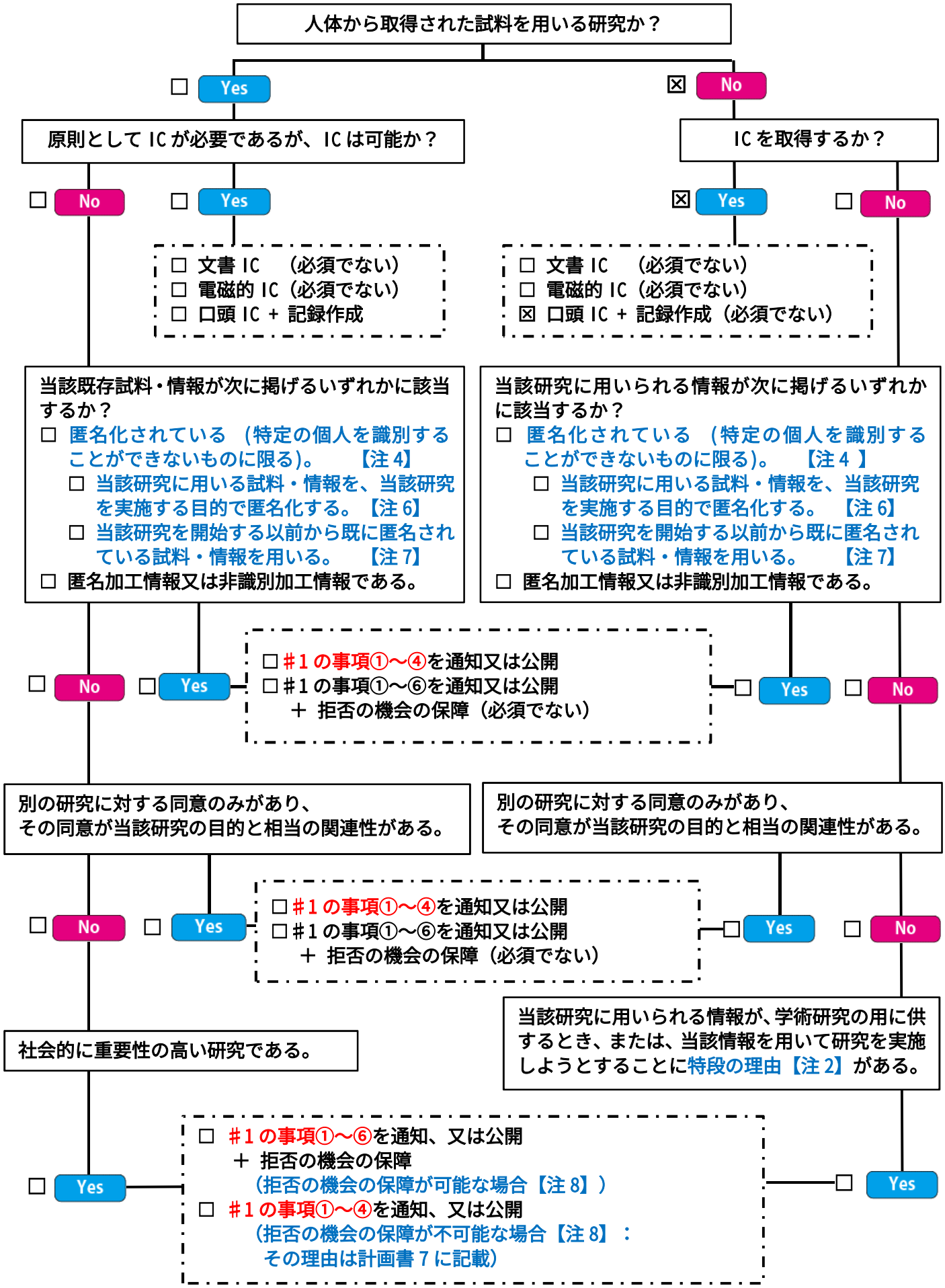
- 電磁的 IC の場合や、拒否の機会の保障が不可能な場合の理由は、計画書 7 に詳細を記載してください。
- 共同研究機関の一括審査申請を本学で行う場合は、共同研究機関の役割に応じたフローチャートの作成も必要です。役割の同じ共同研究機関ごとに、まとめて(1)～(5)を作成してください。
- フローチャート中の「事項・要件（＃1～＃2）、用語の定義【注 1～9】」は、最後のページにまとめています。

## (1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

※ 新たな試料･情報とは、通常診療に加えて、「研究のために」「上乗せして」 取得する試料･情報である。
※ 試料とは、生体試料 (血液、尿、便、組織、細胞など) 、情報とは、データ (診療録データ、検査データ、画像データなど) を指す。



(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



(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から 3 年間保管する。

原則として IC が必要であるが、IC が可能か？

☒ Yes
- ☒ 文書 IC （必須でない）
- ☐ 電磁的 IC（必須でない）
- ☐ 口頭 IC ＋ 記録作成

☐ No

当該既存試料・情報の提供について、既存試料・情報の提供を行う機関の長が把握する。
＋ 下記のいずれかに該当する。
- ☐ （ア）匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)である。
  - ☐ 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する。
  - ☐ 当該研究を開始する以前から既に匿名されている試料・情報を用いる。【注 7】
- ☐ （イ）匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- ☐ （ウ）以下のすべてを満たす。
  - ① 学術研究の用に供するとき、または、当該既存試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。
  - ② 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)である。【注 5】

☐ Yes
- (ウ)の場合は、＃1 の事項①～④を通知、又は公開する。

☐ No

（※）

（※）ここにチェックが入る場合、倫理委員会への申請は必ずしも必要ありません。

機関の長の把握のため、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（生命・医学系指針ガイダンス P164 参照）」を作成し、倫理審査事務局に以下の書類を添えて提出してください。
- 提供先の機関における研究計画書
- 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

下記をすべて満たしているか？
- ☐ 倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
- ☐ 学術研究の用に供するとき、または、当該既存試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。

☐ Yes
- ☐ ＃1 の事項①～⑥を通知、又は公開 ＋ 拒否の機会の保障（拒否の機会の保障が可能な場合【注 8】）
- ☐ ＃1 の事項①～④を通知、又は公開（拒否の機会の保障が不可能な場合 【注 8】：その理由は計画書 7 に記載）

☐ No

下記をすべて満たしているか？
- ☐ 社会的に重要性の高い研究に用いられる。
- ☐ ＃2 の要件①～③すべてに該当している。

☐ Yes
- 適切な措置を講じる。（以下から選択）
  - ☐ 研究対象等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する。
  - ☐ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行う
  - ☐ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、広報し、社会に周知されるよう努める。

## (4) 海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合
## （当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む）

※委託以外で海外にある者に提供する場合は、併せて IC 確認票（1）や（3）も遵守すること。

当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該試料・情報の提供をした日から 3 年間保管する。（法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、下記のいずれに該当する場合も必要です）

海外の提供先が下記のいずれかに合致するか。
- □ 当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28 年個人情報保護委員会規則第３号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）に定められた国にある場合。【注 9 】
- □ 当該者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合。
- □ 法令の規定により試料・情報を提供する場合。

□ Yes → IC、ならびに、適切な同意【注 1】は不要

□ No

研究に用いられる試料・情報を提供することについて、適切な同意【注 1】を受けることが可能か？

□ Yes → 適切な同意を受ける【注 1】

□ No

当該試料・情報の提供について、試料・情報の提供を行う機関の長が把握する。
＋ 下記のいずれかに該当する。
- □ （ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）である【注 4】。
  - □ 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する【注 6】。
  - □ 当該研究を開始する以前から既に匿名されている試料・情報を用いる【注 7】。
- □ （イ）匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- □ （ウ）以下のすべてを満たす。
  - ① 学術研究の用に供するとき、または、当該試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。
  - ② 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)である【注 5】。

（※） □ Yes → (ウ)の場合は、＃1 の事項①～④を通知、又は公開する。

□ No

（※）ここにチェックが入る場合、倫理委員会への申請は必ずしも必要ありません。IC 確認票 (3) (※) 参照

下記をすべて満たしているか？
- □ 倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
- □ 学術研究に用いるとき又は、当該試料・情報を提供することに特段の理由【注 2】がある。

□ Yes →
- □ ＃1 の事項①～⑥を通知、又は公開　＋ 拒否の機会の保障（拒否の機会の保障が可能な場合【注 8】）
- □ ＃1 の事項①～④を通知、又は公開（拒否の機会の保障が不可能な場合 【注 8】：その理由は計画書 7 に記載）

□ No

下記をすべて満たしているか？
- □ 倫理委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得る。
- □ 社会的に重要性の高い研究に用いられる。

□ Yes → 適切な措置を講じる。（以下から選択）
- □ 研究対象等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報する。
- □ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行う。
- □ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、広報し、社会に周知されるよう努める。

(5) ⑶の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成する。また、当該記録を、当該研究の終了について報告された日から 5 年間保管する。（下記のいずれに該当する場合も必要です）

以下の①～③の提供元の手続を確認する。（下記のいずれに該当する場合も必要です）

① 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、
又は、生命・医学系指針第 8 の 1(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
② 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
③ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

さらに、以下の表の適切な項目にチェックを入れてください。

| 既存試料・情報を提供する機関における手続 | 既存試料・情報を受ける機関における手続 |
|---|---|
| 1) IC を受ける場合<br>2) 匿名化（特定の個人を識別できない）の場合【注 4】 | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成 |
| 3) 匿名加工情報又は非識別加工情報の場合 | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成（*） |
| 4) 匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）の場合【注 5】<br>＋ 通知又は公開<br>＋ 拒否の機会の保障（必須でない）<br>※対応表の提供をしない場合 | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成<br>＋ 通知又は公開（＃1 の事項①～④）<br>※対応表の提供を受けない場合 |
| 上記 1)-4)に該当しない場合であってオプトアウトの場合【注 3】<br>(拒否の機会の保障が可能な場合)<br>※匿名化しない場合 | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成<br>＋ 通知又は公開（＃1 の事項①～⑥）<br>＋ 拒否機会の保障（原則として） |
| 上記 1)-4)に該当しない場合であって通知又は公開の場合【注 3】<br>(原則として拒否の機会を保障すべきところ、拒否の機会の保障が不可能な場合) | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成<br>＋ 通知又は公開（＃1 の事項①～④） |
| 社会的重要性がある場合 | ☐ 提供元の手続を確認<br>＋ 提供に関する記録の作成<br>＋ 適切な措置（以下から選択）<br>☐ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。<br>☐ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。）を行う。<br>☐ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。 |

(*)匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務をあわせて遵守

- **フローチャート中の「事項・要件（＃1～＃2）」は、下記を参照してください。**

**＃1 の事項**

**生命・医学系指針第８-６研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項**

① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む)
② 利用し、または提供する試料・情報の項目
③ 利用する者の範囲
④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
⑤ 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試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

**＃2 の要件**

**生命・医学系指針第８-９　インフォームド・コンセントの手続等の簡略化**

① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わないこと
② IC及び計画変更の手続を簡略化することが研究対象者の不利益とならないこと
③ IC及び計画変更の手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること

**用語の定義**

**【注 1】 適切な同意**

研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意を受けること。「適切な同意」を受けた場合には同意の内容に関する記録を作成することは一義的には求められていない。「適切な同意」を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。（参考：「インフォームド・コンセント」とは、生命・医学系指針第８の５の規定による説明事項に基づき、十分な説明を行った上で研究の実施又は継続されることに関する同意を受けること。）

**【注 2】特段の理由**

特段の理由とは、情報を取得、あるいは用いて研究を実施しようとする場合や情報を提供する場合に、「学術研究の用に供する場合」以外で、「法律・条例等に具体的な根拠がある場合」を指している。例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。個人情報の保護に関して適用を受ける法令に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要がある。

**【注 3】 オプトアウト**

生命・医学系指針第８の６に掲げる情報（**＃1の事項①～⑥**）を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。
この場合は、少なくとも第８12 の６に掲げる情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

**【注 4】 匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る)**

「個人情報」の定義中、次の a～c のいずれも含まないもの。

a) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名、顔画像）
b) 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの
（例：「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）
c) 個人識別符号が含まれるもの（例：ゲノムデータ）

**【注 5】匿名化されているもの (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)**

匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る）（注：特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる）

**【注 6】当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合**

対応表を作成して匿名化する場合、また、ゲノム解析を行い個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」には含まれない。

**【注 7】当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合**

当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている場合。当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に含まれる。ただし、対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有しており対応表を用いて元の情報と照合が可能な状態であることから、ここには該当しない。また、対応表の所在する場所が同一法人内ではない場合であっても、実質的に研究機関の研究者等にとって対応表を用いて元の情報と照合することができる場合は、ここには該当しない。

**【注 8】拒否の機会の保障が不可能な場合**

研究に用いる試料・情報について、個人識別符号が含まれる等により個人情報として取り扱う必要があるが、本人の連絡先を保有していない等により研究対象者が拒否できる機会を保障することが困難な場合を想定している。

**【注 9】平成28 年個人情報保護法施行規則（平成31年個人情報保護委員会告示第１号）に定められた国**

アイスランド、アイルランド、イタリア、英国、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア及びルクセンブルク

# 研究実施計画書

研究の名称　人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断

大阪市立大学大学院医学研究科
所属　泌尿器病態学
研究責任者　長沼俊秀

大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会承認
（承認番号　　〇〇〇〇）
Ver. 1.0 20〇〇年〇月〇日承認
Ver. 2.0 20〇〇年〇月〇日承認

臨床研究登録番号：

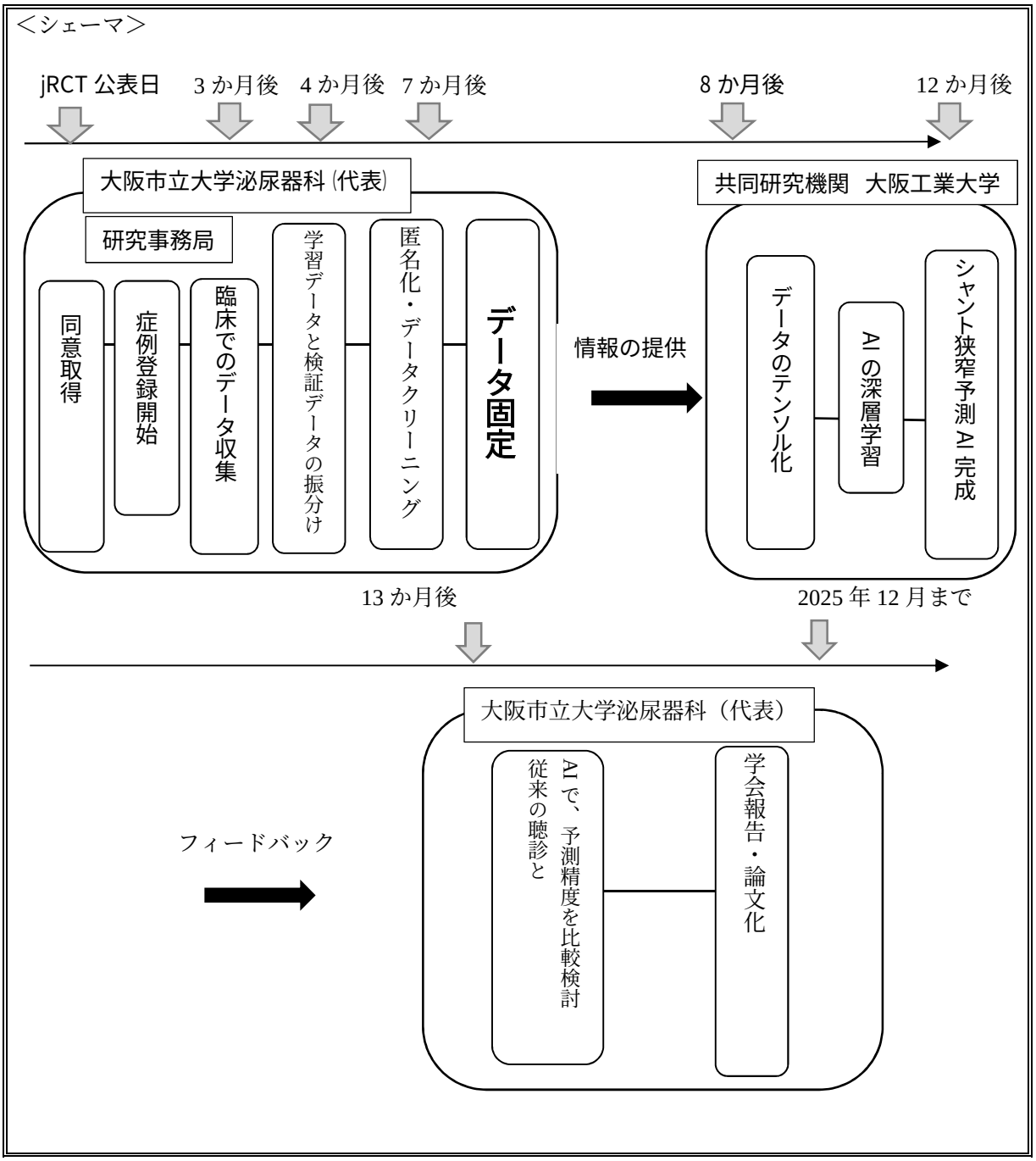
目次

0. 研究のアウトライン.....4
1. 適用指針等.....6
2. 研究の実施体制.....6
3. 研究の科学的合理性の根拠.....6
4. 研究の目的及び意義.....7
5. 研究の方法及び期間.....7
6. 研究対象者の選定方針.....8
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第 8 の規定による説明同意に関する事項を含む）.....9
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）.....9
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.....11
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....11
11. 研究機関の長への報告内容及び方法.....13
12. 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況.....14
13. 研究に関する情報公開の方法.....14
14. 研究により得られた結果等の取扱い.....15
15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）.....15
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第 9 の規定による手続（第 8 及び第 9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）.....16
17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第 9 の規定による手続（説明に関する事項を含む）.....16
18. 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.....17
19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容.....17
20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応.....17
21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容.....17
22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応.....17

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法.....18
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容.....18
25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順.....18

## 0．研究のアウトライン

| | |
|---|---|
| 研究の概要 | 血液透析時のシャント音の聴診は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせないモニタリング手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要である。しかし、異常を発見するためにはある程度のスキルが必要でスタッフの技量に左右される事が多い。そこで、人工知能 (Artificial Intelligence; AI) を用いてシャント音より、シャント機能不全が正確に判別できないかどうかを検討する。 |
| ヒトゲノム及び遺伝子研究への該当性 | ☐ 該当する<br>↓<br>単一性遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）を含むか？<br>☐ はい<br>☐ いいえ<br>☐ 現時点では不明である<br>☒ 該当しない |
| 研究の対象者 | ☒ 患者　（疾患名等：血液透析患者）<br>☐ 健康人（募集対象：計画書6．参照 ）<br>☐ 死者 |
| 群の構成 | ☐ 群の概念なし<br>☒ 単群<br>☐ 2群以上（詳細：　　） |
| 研究デザイン | 介入：☒ 無　☐ 有（詳細：　　）<br>↓<br>観察研究：☐ 横断研究　☐ 症例・対照研究　☐ コホート研究<br>☒ その他（具体的に：深層学習による判別器構築） |
| | 侵襲：☒ 無　☐ 軽微な侵襲あり　☐ (軽微でない)侵襲あり |
| | 医薬品・医療機器等の有効性・安全性を評価する研究<br>☒ 該当しない<br>☐ 該当する<br>↓<br>臨床研究法下の研究に該当しない理由<br>☐ 臨床研究法の適用除外にあたる**観察研究***に該当するため<br>*臨床研究法の適用除外にあたる観察研究とは、「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための**医療行為の有無及び程度を制御することなく**、患者のために**最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料**の収集により得られた情報を利用する研究」である。<br>（詳細：　　）<br>☐ 体外診断用医薬品の有効性・安全性を評価する研究であるため<br>（詳細：　　）<br>☐ その他（具体的に：　　） |
| | 研究対象としての医薬品・医療機器等の使用<br>☒ 使用しない<br>☐ 使用する　（医薬品・医療機器等の名称：　　）<br>↓<br>☐ 薬事承認済み<br>☐ 未承認<br>☐ 適応外使用 |
| | その他、特記事項 |


＜シェーマ＞
jRCT 公表日
3 か月後
4 か月後
7 か月後
8 か月後
12 か月後
大阪市立大学泌尿器科（代表）
研究事務局
同意取得
症例登録開始
臨床でのデータ収集
学習データと検証データの振分け
匿名化・データクリーニング
データ固定
情報の提供
共同研究機関　大阪工業大学
データのテンソル化
AI の深層学習
シャント狭窄予測 AI 完成
13 か月後
2025 年 12 月まで
大阪市立大学泌尿器科（代表）
AI で、予測精度を比較検討
従来の聴診と
学会報告・論文化
フィードバック

## 1．適用指針等

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命・医学系研究指針）」、「診療情報の提供等に関する指針」等を遵守して実施する。また、研究の実施体制に記載された者は、所属する機関における指針・規程等に準拠して実施する。

なお、大阪市立大学における指針・規程等は以下のとおりである。

- 「公立大学法人大阪における個人情報の取扱及び管理に関する規程」
- 「公立大学法人大阪情報セキュリティの基本方針」
- 「患者等の個人情報保護に関する院内指針」
- 「大阪市立大学研究データ等の保存に関する規程」

## 2．研究の実施体制

【研究代表者】

機関名：大阪市立大学大学院医学研究科　所属：泌尿器病態学　役職：講師　氏名：長沼 俊秀

【研究事務局】

大阪市立大学　泌尿器病態学　　氏名：長沼 俊秀

【匿名化についての責任者（対応表の管理者）】

☒匿名化についての責任者は匿名化を行う機関の研究責任者とする。

☐その他（　　）

**●研究機関**

**大阪市立大学**　本研究における役割：　情報の取得・提供、クリーニング、固定、評価

【研究責任者】所属：泌尿器病態学　　氏名：長沼 俊秀

【研究分担者】所属：泌尿器病態学　　氏名：武本 佳昭

【研究分担者】所属：泌尿器病態学　　氏名：内田 潤次

〈大阪公立大学で一括審査を申請する共同研究機関〉

大阪工業大学 研究での役割：情報の解析、深層学習、AI 開発

【研究責任者】所属：工学部生命工学科 氏名：崎山亮一

## 3．研究の科学的合理性の根拠

従来の機械学習は大量のデータから規則性や関連性を見つけ出し判断や予測を行う手法で、そのためには、「色と形に注意」のように着目すべき特徴（特徴量）を人間が指定する必要があったが、Deep Learning（深層学習）はその機械学習を発展させた手法で、人間の脳神経回路をモデル

にした多層構造アルゴリズム「ディープニューラルネットワーク」を用い、特徴量の設定や組み合わせをAI（人工知能）自ら考えて決定する方法である。機械学習では、「色と形に注意」も自動で学習する。囲碁AI「AlphaGo（アルファ碁）」やIBM社の質問応答・意思決定支援システム「Watson（ワトソン）」などは、このDeep Learning（深層学習）に該当する。今回、このDeep Learning（深層学習）を使用して、シャント音より、シャント機能不全を予測するAIを開発する事を試みる。

## 4．研究の目的及び意義

### 4-1　研究の目的

血液透析患者においてバスキュラーアクセス不全は死活問題である。そこで毎透析時に施行されるシャントの聴診データをアクセスの機能評価や形態評価の情報と共に人工知能(Artificial Intelligence; AI)に Deep Learning（深層学習）させることにより、シャント音よりアクセス機能不全を予測する AI を開発する事を試みる。

### 4-2　予想される医学上の貢献及び意義

血液透析を安定して施行するには、一定時間に十分量の血流量を得ることが必要最低条件となる。そのためには良好なバスキュラーアクセスが必要である事は周知の事実である。バスキュラーアクセスの理想的な管理のためには、日々の診療でまず行われるシャントの聴診・触診・視診等のモニタリングに加え特殊な専用機械を用いて行われるエコー検査や、HD02/03等により測定される上腕動脈の血流量（FV：Flow Volume）、血管抵抗指数（RI：resistance index）、アクセスフロー（Qa）、再循環率や狭窄に対する形態評価などのいわゆるサーベイランスが重要である。その中でも血液透析時のシャント音の聴診は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせないモニタリング手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要である。しかし、異常を発見するためにはある程度のスキルが必要でスタッフの技量に左右される事が多い。そこで、AIを用いてシャント音より、シャント機能不全が正確に判別できないかどうかを検討した。AIによりシャント音よりバスキュラーアクセス不全が判別でき、早期介入が図れればスタッフの個人技量の差を埋めることができ、血液透析患者にとって福音である。

## 5．研究の方法及び期間

### 5-1　研究の方法

本計画書「0.研究のアウトライン」のシェーマを参照。

①iRCT 公表後より 7 か月後までに、大阪市立大学医学部附属病院人工腎部において血液透析を行った症例のシャントの聴診所見（デジタル聴診器使用）を含む診療情報、血液検査、透析治療条件を収集、データクリーニング、データ固定を行う。

②12 か月後までに、大阪工業大学工学部生命工学科において、学習データを基に機械学習により、予測モデルを構築する。モデル構築にあたっては、Anaconda 上で Python の実行環境を構築し、音声ファイルを読み込んでフーリエ変換を行い、音声データの周波数成分解析を行う。これらから、周波数成分、スペクトログラムを得ることができ、音声認識プログラムを作成する。学習データから正常データと異常データを深層学習により判定させ、検証データを用いて、その精度を検証する。

③13 か月後より、検証データを用い、従来の聴診と開発された AI モデル（すべてのデータを使用して作成したモデルと使用データを限定し最適化したモデル）での予測精度を比較検討する。

### 5-2　観察項目および検査項目

以下の項目は、既存の情報（日常診療の一環として取得される診療情報）である。

①　　患者基本情報：年齢、性別、身長、体重（DW）、原疾患、既往歴、喫煙歴、透析歴、合併症、入院時病名、透析の曜日、心胸郭比

②　　血液検査：Hb、Ht、TP、Alb、S-Cre、eGFR、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、Alb、AST、ALT、ALP、γ-GTP、血清総コレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、空腹時血糖、HbA1c。

③　　血圧（透析前後）

④　　体重（透析前後）

⑤　　透析条件（測定時のQB、QS、QD、使用針、透析時間）、動的静脈圧

⑥　　バスキュラーアクセスの種類・治療歴

⑦　　バスキュラーアクセス機能・形態評価：FV、RI、Qa、再循環率、血管径

⑧　　バスキュラーアクセスのモニタリング：シャント音聴取、触診、視診

### 5-3　評価項目（アウトカム）

主要評価項目：バスキュラーアクセス機能・形態評価（FV、RI、Qa、再循環率、血管径）

【主要評価項目の設定根拠】シャント音によりバスキュラーアクセスの異常を評価するため。

副次評価項目：

### 5-4　統計解析方法

検証データを用いたときのAI予測値と実際の値の精度の差を「一般化推定方程式」（Generalized Estimating Equations、GEE）等を利用して比較検討する。（当院、医療統計学教室にコンサルトして行う。）

### 5-5　予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）

2000件

設定根拠：AIの深層学習と実証実験するに十分かつ研究期間内の当院における透析の件数（月間の約250件）から目標症例数を決定した。うち、学習データとして1600件、検証データとして400件とした。誤差の差が少なく、十分な出力が得られなかった場合には、学習データと検証データの割合を変化させて、再度ＡＩモデルの作製を実施し、そのモデルを用いて、比較検討を行う。

### 5-6　研究予定期間

**研究期間：** jRCT公表日～2025年12月

## 6．研究対象者の選定方針

**適格基準**

**選択基準**

1. iRCT公表後より7か月後までに大阪市立大学医学部附属病院人工腎部で血液透析を受けた患者。
2. 自己血管内シャントもしくは人工血管内シャントを有する症例。
3. 18歳以上の透析患者。

**除外基準**

1. 何らかの理由で血液透析が完遂できなかったケース。
2. 急性腎不全症例。
3. 緊急透析症例。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針 第８の規定による説明同意に関する事項を含む）

IC 確認票のフローチャートで示したとおり、以下により行う。

本研究に関する情報を研究対象者又はその代理人に文書で説明するとともに、文書にて同意をえる。

## 8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。個人情報等の安全管理に関する内容を含む）

### 8-1 当該研究で取り扱う個人情報

当該研究で用いる個人情報は以下のとおりである。

☐ A：個人情報：情報単体で特定の個人を識別することができるもの
（具体的に：　　）

☐ B：個人情報：個人識別符号が含まれるもの
（具体的に：　　）

☒ C：個人情報：他の情報（対応表等）と照合すると特定の個人を識別することができるもの
（具体的に：年齢、性別、身長、体重（DW）、原疾患、既往歴、喫煙歴、透析歴、合併症、入院時病名、透析の曜日）

☐ D：要配慮個人情報：個人情報のうち、不当な差別等の不利益が生じないよう、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの
（具体的に：　　）

□ E：個人情報なし
（具体的に： ）

**8-2　匿名化の実施の有無**　→　上記 8-1 で E 以外を選択した場合、以下を記載

□ 匿名化しない
（理由：）

当該研究において取扱う個人情報の匿名化については下表のとおりとする。

| 試料･情報の取得･提供･収集を行う機関 | 匿名化 | 対応表 |
|---|---|---|
| 大阪市立大学泌尿器科 | ☒これから匿名化（本研究で）<br>□すでに匿名化（本研究以外で） | ☒有 (提供しない)<br>□無 |
| 大阪工業大学工学部生命工学科 | | ☒有<br>→☒提供を受けない<br>□提供を受ける<br>□無 |

**8-3　安全管理措置：保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置**

**8-3-1　個人情報等を取り扱う区域の管理の実施について**

個人情報等を扱う場所のセキュリティ対策： 下記の安全管理措置を実施する。

**8-3-2　機器及び電子媒体等の盗難等の防止策**

☒ 施錠可能な場所で使用している
□ 盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定している
☒ 暗号化電子媒体(ハードディスク、USB 等)を使用している
□ その他（具体的に： ）

**8-3-3　当該個人情報等へのアクセスの制御について**

☒ 適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する
□ 実施しない（理由： ）

**8-3-4　外部からの不正アクセス等の防止策**

☒ 当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く
□ その他（具体的に： ）

**8-3-5　個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について**

☒ 情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する
☒ 紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する

☐ その他（具体的に：　　）

**8-3-6　対応表について**

☐ 対応表なし

☒ 対応表あり

対応表の管理者は本研究の実施体制を参照のこと。

作成する対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけ厳重に保管する。

**8-4　苦情処理その他の必要な措置：**

苦情については、計画書 15 項に記載の相談窓口が対応する。

**8-5　共同研究等で情報・試料を授受する際の安全管理対策について**

☐ 授受しない

☒ 対策を行う（具体的に：パスワードを設定した電磁媒体で E-Mail で送付　）

**8-6　保有する個人情報の開示等**

個人情報の開示等を求められた機関の長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、通知する（または通知しない）旨を通知する。また、通知しない場合は、その理由を説明し、理解を得るよう努める。研究期間中ならびに研究終了後における研究対象者等からの保有する個人情報の開示等については、生命・医学系研究指針および機関の定める規程に準じて対応する。

## 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

**9-1　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク**

本研究は診療上で得られた情報を使用するため、個人情報漏洩のリスクがある。また、本研究は、診療録の情報を用いた AI 開発であるため、本研究に参加することによる身体的な負担やリスクは生じない。

**9-2　研究対象者に予測される利益**

本研究結果そのものは研究対象者の直接の利益にはつながらないが、今後の医療の発展に寄与する可能性がある。

**9-3　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**

研究で得られた個人情報については、研究機関内で計画書8-3の安全管理措置に従って厳重に管理する。

## 10．試料・情報の保管及び廃棄の方法

**10-1　研究に用いる試料の種類**

☒ ない
☐ ある　試料の種類:

**10-1-1　試料の保管について**

研究成果として発表する論文等に用いられる試料は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規程で定められた期間、施錠可能な場所で保管する。
＊大阪市大の場合は最終の論文等の発表から 5 年保管である。

**①　保管期間中の試料の保管について**

☐ 試料を取得した機関で保管する
☐ 提供先の機関で保管する
☐ その他（　　）

**10-1-2　試料の破棄について**

☐ 匿名のまま密封容器で破棄
☐ 匿名のまま焼却処分
☐ その他（　　）

**10-2　研究に用いる情報**

☐ ない
☒ ある

**10-2-1　情報の保管について**

研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、少なくとも最終の論文等の発表から各研究機関が定める規定で定められた期間、施錠可能な場所で保管する。
＊大阪市大の場合は最終の論文等の発表から 10 年保管である。

**10-2-2　情報の破棄について**

8-3-5 に記載

**10-3　試料・情報の授受について**

☐ 研究機関の間で授受なし
☒ 研究機関の間で授受あり

研究機関の間で試料・情報の授受については下表のとおりである。

| 提供元<br>*計画書 2 参照 | 提供先<br>(機関名) | 授受を行う<br>試料･情報の項目 | 提供元の機関における試料･情報の取得の経緯 |
|---|---|---|---|
| 大阪市立大学泌尿器科 | 大阪工業大学 | 検査データ、診療情報 | ☒提供元の機関の診療過程で取得<br>☐提供元の機関で本研究のために新たに取得 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | □提供元の機関が実施する（した）他研究で取得<br>□提供元の機関以外から取得：第三者提供 |

試料・情報の提供を行う場合の記録方法は下表のとおりとする。
＊提供の後 3 年間保管する（指針第 8 の 3（1）参照）

| 記録媒体への記録事項 | | 保管する記録媒体（いずれか） | 記録媒体の保管機関 | 記録媒体の作成時期 |
|---|---|---|---|---|
| 記録事項 A **必須** | ・提供先の研究機関名<br>・提供元の研究責任者の氏名<br>＊インターネット等で公開する場合はその旨 | ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書<br>・研究計画書(本書)<br>・提供に関する契約書（MTA、DTA 等） | 提供元<br>又は<br>提供先<br>又は<br>両方 | ・提供を実施するたびに作成<br>又は<br>・定期報告又は研究終了後の報告を行う際に一括して記録を作成 |
| | ・提供する試料・情報の項目 | | | |
| 記録事項 B **同意受ける場合** | ・研究対象者の氏名等（例：氏名・ID） | ・（文書 IC の場合）同意文書<br>・（口頭 IC の場合）診療記録 | 提供元 | |
| | ・研究対象者等の同意を受けている旨 | | | |
| | | ・（適切な同意）研究対象者毎の 同意の内容に関する記録 | 提供元<br>又は<br>提供先 | |

*MTA：material transfer agreement、DTA：data transfer agreement

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

### 11-1 研究の進捗状況

研究責任者は、年に 1 回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する

### 11-2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なく研究機関の長に報告する

### 11-3 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-4 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

研究責任者は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長に報告する

### 11-5　研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により研究機関の長に報告する

## 12. 研究の資金源等その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

利益相反については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告した上で、適切に公表して研究を実施する。

### 12-1　本研究の資金源等（予定を含む全研究期間）

☒ 教室研究費・公的機関からの資金（科研費等）
☐ 奨励寄附金
　　寄附金寄付者：
☐ 共同研究・受託研究費
　　研究費提供者：
☐ 資材（医薬品、機器類（アプリ、ソフトウェア等も含む）、器材類、その他消耗品類など）
　　（提供者：　　／内容：　　）
☐ 労務（資料作成、統計解析、CRC など）
　　（提供者：　　／内容：　　）
☐ その他（具体的に：　　）

### 12-2　研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（直近 1 年間）

研究責任者及び実施分担者の利益相反については、利益相反自己申告書（またはそれに代わる文書）に記載する。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

### 13-1　研究結果の公表

☒ 研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する
☐ 公表しない
　（理由：　　）
☐ その他
　（具体的に：　　）

**13-2　公開データベースへの登録（介入研究は登録必須・介入研究以外も登録に努める・複数選択可）**

☒ 本研究を始める前に下記の公開データベースへ登録を行う。
また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究終了時には、同公開データベースに研究結果の登録を行う。

☒ 厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）
☐ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN)
☐ その他の公開データベース
（名称：　　）

☐ 登録しない
☐ 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とする→ 倫理委員会の意見を聞いて研究機関の長が判断する。
☐ その他（詳細：　　）

## 14. 研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等への説明方針は以下のとおりであり、研究参加の同意取得の際に、その方針について説明し、同意を得ておく。
事前に定めた説明方針から外れる場合は、倫理委員会に意見を求めた上で対応を決める。

☒ 対象者等へ原則として説明しない
[説明しない理由]：
この研究で行うシャント音の検査や解析は、研究目的に施行するものであるため。

☐ 対象者等へ原則として説明する

## 15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

**15-1　相談を行うことができる体制及び相談窓口について　（複数選択可）**

相談を行うことができる体制及び相談窓口についての記載は以下のとおりである。

☒ 文書によるインフォームド・コンセントの際に記載
☐ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの際に記載
☐ 口頭によるインフォームド・コンセントの際に文書等で知らせる
☐ 適切な同意を取得するための説明の際に文書等で知らせる
☐ 当該研究実施について、研究対象者等に通知し又は公開すべき事項を通知又は公開する際に知らせる
☐ 病棟や外来など研究対象者が目にするところに掲示する
☐ 説明文の配布
☐ 研究対象者等への文書の送付

☒ 教室のホームページに掲載する
☐ 当該研究の専用ホームページを設置する
URL：
☐ その他（　　）

## 16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第 9 の規定による手続（第 8 及び第 9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

☒ 該当しない
☐ 該当する
☐ 16歳以上の未成年者 [代諾者とあわせて本人からもインフォームド・コンセントが必要]
☐ 侵襲がなく、かつ、代諾者からのインフォームド・コンセントの取得が難しい。
（代諾者から取得できない理由：　　）
従って、本人からのインフォームド・コンセントに加えて代諾者に対してオプトアウトを実施する。
☐ 16歳未満の未成年者 [対象者の年齢に合わせてインフォームド・アセントが必要]
☐ 認知症や精神障害、知的障害等を伴う疾患を有する等により、有効なインフォームド・コンセントを与えられない者
☐ 死者（生前における明示的な意思に反していない場合に限る。）

### 16-1 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

☐ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に順ずると考えられる者
☐ 研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
☐ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

### 16-2 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載

### 16-3 代諾者への説明事項

## 17. インフォームド・アセントを得る場合には、指針第 9 の規定による手続（説明に関する事項を含む）

☒ 該当しない
☐ 該当する
☐ 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→ 年齢等に応じたアセント文書を別紙として添付
☐ 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
☐ その他　具体的に：

## 18. 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

☒ 該当しない
☐ 該当する

## 19. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

☒ 該当しない
☐ 該当する
具体的に：

◦

## 20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

☒ 侵襲なし
☐ 侵襲あり（軽微を含む）

## 21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

☒ 該当しない
☐ 該当する（軽微な侵襲ありの場合も含む）
具体的に：

## 22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

☒ 該当しない
☐ 該当する
研究対象者への研究実施後においては、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるように努める。
具体的に記載：

## 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

☒ 該当しない
☐ 該当する
└→ ☐ 契約予定　　☐ 契約済み

**23-1　業務委託先および業務内容：**

**23-2　委託先の個人情報等の安全管理措置について**

## 24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

☒ 該当しない：2次利用する計画は今のところない
☐ 該当する

**24-1　将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容**

**24-2　他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称**

## 25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

**25-1　モニタリングについて（侵襲<軽微な侵襲を除く>がある介入を行う研究は必須）**

☒ 実施しない
☐ 実施する
　☐ モニタリングに関する手順書参照　。
　☐ 具体的に：
　● 従事者の所属・氏名：
　● 当該研究機関との関係：
　● 結果の報告方法

**25-2　監査について**

☒ 実施しない。
☐ 実施する
　☐ 監査に関する手順書参照
　☐ 具体的に：
　● 従事者の所属・氏名：

- 当該研究機関との関係：
- 結果の報告方法

# 参加者の方への説明文書

Ver.1

研究の名称「人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」

**研究への参加について**

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

今回計画しました研究は大阪市立大学医学系研究等倫理審査委員会で審査を受け、倫理的に問題がないと認められ、承認を受けております。また、本研究の実施の許可を本機関の長からも受けております。

あなたは、これからご説明いたします研究への参加基準に合っているため、この研究にご参加いただけるかどうかをお伺いいたします。

研究の内容をよく理解していただいた上で、参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。なお、途中でやめられる場合は、それまでに頂きました診療記録などの情報を本研究のために使っても良いというご同意がなければ、廃棄させていただきます。診療記録などもそれ以降は研究目的に用いることはありません。（匿名化されている場合は廃棄されないこともあります。）ただし、同意を取り消されたとき、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## １．参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。（※選択基準）

１）大阪市立大学医学部附属病院人工腎部で血液透析を受けた患者さん。
２）自己血管内シャントもしくは人工血管内シャントを有する患者さん。
３）18 歳以上の透析患者さん。

以下の項目に当てはまる方は、この研究に参加していただけません。（※除外基準）

１）何らかの理由で血液透析が完遂できなかった患者さん。
２）急性腎不全の患者さん。
３）緊急で透析を受けた患者さん。

## ２．この研究の目的、意義

血液透析を安定して施行するには、一定時間に十分量の血流量を得ることが必要最低条件です。そのためには良好なバスキュラーアクセスが必要である事は周知の事実です。バスキュラーアクセスの理想的な管理のために、血液透析時のシャント音の聴診

は、透析患者の生命線であるバスキュラーアクセスの管理上欠かせない手段の一つであり、アクセス不全を発見するために非常に重要です。しかし、異常を発見するためにはある程度の技術が必要でスタッフの技量に左右される事が多いです。そこで、AIによりシャント音よりバスキュラーアクセス不全が判別できれば、早めに治療ができればスタッフの個人技量の差を埋めることができて非常に良いと思われます。今回、皆様のシャント音から診断用のAIを開発します。
＊バスキュラーアクセス：内シャント、人工血管などの総称です。
＊シャント音：毎回、聴診器で聞いているシャントの音です。

## ３．方法、期間

【研究期間および参加していただく期間】
この研究は厚生労働省が整備するデータベース jRCT における公表日から西暦 2025 年 12 月にかけて行います。参加期間は jRCT における公表日から 7 か月の間です。

【研究方法】
研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況、シャントの状況をあなたの基本情報として登録します。そして、透析時にデジタル聴診器で取得したシャント音を記録し、それを基にシャント診断用 AI 作成を行います。

## ４．参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究のために新たな検査や処置を受けることはありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益を被ることはありません。また、収集するデータは、通常の透析診療で必要な検査項目ですので、あなたが普段の診療で支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

## ５．研究に関する情報公開の方法

この研究の情報は、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）で公開されます。研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

## ６．代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しません。

## ７．求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する　資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

## ８．個人情報等の取扱い

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータを基に、共同研究機関である大阪工業大学工学部生命工学科で AI 開発

が行われます。他機関への提供の際は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることはありません。あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

## ９．試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたのシャント音を含む診療情報は、本研究のために用いさせていただき、研究終了後、少なくとも情報は10年、試料は5年保存させていただきます。その後、誰のものかわからないようにして廃棄されます。なお、新たな目的に情報・試料を用いる場合は、改めてその研究計画を倫理委員会に諮り承認を得たうえで利用いたします。

## １０．研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、大阪市立大学医学部泌尿器科学教室の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの手順に従って管理を行い、必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## １１．研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについて権利がありません。

## １２．経済的負担又は謝礼

あなたが研究に参加されたことによる特別な費用の負担はありません。また、研究への参加による謝礼もありません。

## １３．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

該当しません。

## １４．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しません。

## １５．研究により得られた結果等の取扱い

この研究で行う検査や解析は、あなたの病気を診断するものではありませんので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性はほとんどありません。したがってあなたを含め誰にもあなたの検査結果をお知らせしません。

## １６．侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当しません。

## １７．研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大阪市立大学大学院医学研究科 泌尿器病態学　長沼俊秀
大阪工業大学工学部生命工学科　崎山亮一

## １８．参加者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

（医学および医療に関する問い合わせ）

担当者：長沼俊秀
所属：大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科
住所：大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
電話番号：06-6645-2393

（その他、苦情等の窓口）
大阪市立大学医学部附属病院泌尿器科 外来
電話番号：06-6645-2366

2022 年 4 月版 omu

＜研究機関保管用＞

# 同意書

私は、「人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」について説明を受けました。

1．参加者として選ばれた理由
2．この研究の目的、意義
3．方法、期間
4．参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5．研究に関する情報公開の方法
6．代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性
7．求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
8．個人情報等の取扱い
9．試料・情報の保管及び廃棄の方法
10．研究の資金源等と利益相反について
11．研究から生じる知的財産権とその帰属先
12．経済的負担又は謝礼
13．他の治療方法等に関する事項
14．研究実施後における医療の提供に関する対応
15．研究により得られた結果の取り扱い
16．研究期間中に健康被害が生じた場合
17．研究機関の名称及び研究責任者の氏名
18．参加者等及びその関係者からの相談等への対応

上記の内容を承知した上で本研究に参加することに同意します。

（西暦）　　年　　月　　日

本 人 署 名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

（西暦）　　年　　月　　日

説 明 者 署 名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

【被験者 ID：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿】

<参加者用>

# 同意書

私は、「人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」について説明を受けました。

1．参加者として選ばれた理由
2．この研究の目的、意義
3．方法、期間
4．参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5．研究に関する情報公開の方法
6．代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性
7．求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること
8．個人情報等の取扱い
9．試料・情報の保管及び廃棄の方法
10．研究の資金源等と利益相反について
11．研究から生じる知的財産権とその帰属先
12．経済的負担又は謝礼
13．他の治療方法等に関する事項
14．研究実施後における医療の提供に関する対応
15．研究により得られた結果の取り扱い
16．研究期間中に健康被害が生じた場合
17．研究機関の名称及び研究責任者の氏名
18．参加者等及びその関係者からの相談等への対応

上記の内容を承知した上で本研究に参加することに同意します。

（西暦）　　年　　月　　日

本 人 署 名：

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

（西暦）　　年　　月　　日

説 明 者 署 名：

2022 年 4 月版 omu

＜研究機関保管用＞

# 同意撤回書

私は、「人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」への参加に同意し同意書に署名しましたが，その同意を撤回いたします。

なお、これまでに研究に提供した情報の利用については、以下のとおり取り扱ってください。

（下記について、あなたの意向に〇をしてください）

【 情報（データ）について 】
（１：当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません ２：破棄してください）

（西暦）　　年　　月　　日

本 人 署 名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代 諾 者 署 名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　本人との関係（　　）

【被験者 ID：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿】

2022 年 4 月版 omu

＜参加者用＞

# 同意撤回書

私は、「人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断」への参加に同意し同意書に署名しましたが，その同意を撤回いたします。

なお、これまでに研究に提供した情報の利用については、以下のとおり取り扱ってください。

（下記について、あなたの意向に〇をしてください）

【 情報（データ）について 】
（１：当初同意した範囲内で、研究に利用しても構いません ２：破棄してください）

（西暦）　　年　　月　　日

本 人 署 名：

代 諾 者 署 名：　　本人との関係（　　）

（依頼書）

医学系研究等倫理審査委員会委員長　様

この度、申請した研究課題につきまして、申請書類一式の大学名の表記が「大阪市立大学」の記載となっておりますが、新大学開学前から書類作成中であったため、審査の際は「大阪公立大学」と読み替えていただけますよう、お願いいたします。

次回、変更申請の際には「大阪公立大学」に修正し申請いたします。

何卒ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

令和４年 ７ 月 16 日

研究責任者氏名
（自署）　長沼俊秀

記入日 西暦2022年6月22日

# 研究者等リスト（☒新規、☐変更）

研究責任者
（所属機関名）大阪工業大学
（氏名）﨑山亮一

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 人工知能(Artificial Intelligence; AI)を用いたシャント音からのバスキュラーアクセス不全の診断 |

研究責任者の所属機関の体制等
☒研究機関として生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程がある[*1]
☒研究機関の長が実施許可の手続きを行うことが可能である[*2]
☒機関外の倫理審査委員会での審査が可能である
☒利益相反委員会が設置されている
☐利益相反委員会が設置されていない
↓
☐研究機関の長または実施医療機関の管理者に利益相反状況を申告した上で、
当該者が事実確認を行う。

[*1]「生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制・規程」とは、適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書（研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理及び提供、相談窓口の設置等）である（生命・医学系指針第5の2)。
[*2] 本研究を許可した後、研究機関の長は、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

上記課題の研究において、研究者等の氏名、及び、利益相反に関する確認状況、教育・研修受講状況は以下の通りである。

| 役割 | 氏　名 | 所属部署 | 利益相反状況[*3] | 教育・研修受講状況[*4] |
|---|---|---|---|---|
| 研究責任者 | 﨑山亮一 | 工学部生命工学科 | ☒確認済 | ☒受講済 |
| | | | ☐確認済 | ☐受講済 |
| | | | ☐確認済 | ☐受講済 |
| | | | ☐確認済 | ☐受講済 |
| | | | ☐確認済 | ☐受講済 |

[*3] 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。
※利益相反に関する書類は研究代表者がとりまとめて、計画書等に記載し、委員会へ報告する。
とりまとめた書類は研究代表者が保管し、委員会が必要とした場合は提出する。
[*4] 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催さ

れる研修会の受講、e-learningなどが考えられる。(「生命科学・医学系指針 第４の2の規定」のガイダンス参照)
少なくとも年に１回程度は教育・研修を受けることが望ましい。(「生命科学・医学系指針 第４の2の規定」のガイダンス参照)
※教育記録は所属機関にて保管し、委員会が必要とした場合は提出する。