

受付番号： 2020-1-257

## 課題名：人工知能を応用した糖尿病治療支援システムの開発

### 1. 研究の対象

2010年4月から2025年3月までに東北大学病院糖尿病代謝科でインスリン治療による血糖管理を受けた糖尿病患者様

### 2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2025年3月

### 3. 研究目的

機械学習の技術を応用し、インスリン治療による血糖コントロールを要する糖尿病患者においてインスリン量決定支援システムを開発すること。

### 4. 研究方法

東北大学病院糖尿病代謝科にて治療された入院インスリン治療の実績を元に機械学習を用いたデータ分析を行う。まず症例を必要項目に分けてデジタル化したのち、以下の手順に従って機械学習を行い、精度を検討する。

## 人工知能を応用した糖尿病治療支援システム開発の研究

1) 教師データの作成：東北大学病院糖尿病代謝科にて治療された入院インスリン治療の実績に基づいて、学習用となるデータベースに処方ラベリングを行い、教師データを作成する。2) 機械学習：教師データをもとにデータベースの分析を行う。初期の機械学習には、NECが保有するWhiteBox型の独自エンジン「異種混合学習」を活用する。具体的には、前述の教師データをNECに送り、「異種混合学習」で解析する。また、必要項目を選別し精度を向上させる。3) 分析結果を基に治療実績との再現率を同定する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：身長、体重、理想体重、BMI、入院食のカロリー、入院食の塩分、入院食のタンパク、入院前治療、プロブレムリスト、HbA1c、血中インスリン、血中Cペプチド、空腹時血糖、グリコアルブミン、抗GAD抗体、尿中Cペプチド、アキレス腱反射有無、神経伝達速度検査異常有無、CVRR、糖尿病網膜症有無、通院先眼科医院名、糖尿病腎症病期、血中クレアチニン、尿中微量アルブミン、クレアチニンクリアランス、ABI異常有無およびABI値、CAVI異常有無およびCAVI値、頸部超音波検査異常有無およびIMT値およびプラーク有無、ダブルマスター心電図異常有無、脳MRIおよびMRA異常有無、便潜血異常有無、CEA、CA19-9、腹部超音波検査異常有無および

脂肪肝有無、高血圧有無および降圧薬、心電図異常有無および心電図所見、ホルター心電図施行有無、心エコー施行有無、脂質異常症有無および脂質異常症治療薬、LDL、HDL、中性脂肪、大血管障害の既往有無および既往病名、抗血小板薬有無および抗血小板薬、退院後フォロー先、SMBG 指導有無および SMBG 機種、入院中の体重、入院中の血圧、入院中の血糖値、入院中の治療内容、入院中の検査内容のデータ

## 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、個人を特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当研究室の研究分担者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科糖尿病代謝内科学分野 片桐 秀樹  
株式会社レナサイエンス 加藤 翔

## 8. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高橋圭 助教

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科学分野

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL 022-717-7611 FAX 022-717-7612

E-mail keitakahashi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科分野 片桐 秀樹 教授

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科 糖尿病代謝内科分野 片桐 秀樹 教授

#### ◆利益相反(企業等との利害関係) について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、(株)レナサイエンスとの共同研究費を財源として実施します。研究分担者の宮田教授は、(株)レナサイエンスの株式を保有し、役員に従事しており、さらに本研究の財源となる共同研究費を受け入れています。また、本研究には(株)レナサイエンスの社員が研究担当者として参加しており、当該研究担当者は本研究の匿名化後のデータを一部取り扱う予定です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合