

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-441

課題名 : 機械学習を用いた人工知能データ解析による超高齢化社会における重症 COVID-19 患者の早期トリアージ及び診療支援システムの構築

1. 研究の対象

2020年1月1日以降に東北大学病院に入院した COVID-19 患者データ及び、「COVID-19 に関するレジストリ研究」 (<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>) に登録された国内の COVID-19 患者データのうち患者年齢が明らかなもの

2. 研究期間

2021年4月 (倫理委員会承認後) ~2024年4月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2021年6月1日

提供開始予定日 : 2021年6月1日

4. 研究目的

東北大学病院における高齢者を中心とした中等症~重症の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者データに加え、「COVID-19 に関するレジストリ研究」に登録された日本全国の医療機関における COVID-19 入院患者データを合わせて機械学習による網羅的解析を行うことで、COVID-19 患者の重症化予測及び治療の個別最適化モデルを確立し、真に治療に必要な COVID-19 高齢患者の早期発見と真に必要な治療の提供による重症 COVID-19 患者の予後改善と医療負担低減を目指す。

5. 研究方法

東北大学病院における、高齢者を中心とした中等症~重症の COVID-19 患者データ及び、「COVID-19 に関するレジストリ研究」に登録された日本全国の医療機関の COVID-19 入院患者データのうち患者年齢が明らかなものを合わせて機械学習による網羅的解析を行い、COVID-19 患者の重症化予測及び治療の個別最適化モデルを確立する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者データとして、年齢や人種、既往歴、併存疾患、バイタルサイン、各種検査結果データ、合併症、各種治療薬の投与状況、人工呼吸器や ECMO、酸素療法の使用状況、身体活動状況、転帰等を用いる。生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は用いない。データは匿名化が実施され、安全管理対策がなされている。

研究終了後資料は個人情報の取り扱いに留意の上破棄する。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体及び電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

・共同研究機関：

理化学研究所 先端データサイエンスプロジェクト 研究責任者：川上英良

・既存試料・情報等の提供のみを行う機関：

国立国際医療研究センター 研究責任者：大曲貴夫

「COVID-19に関するレジストリ研究」ホームページ：

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7373

hbaba48@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

研究代表者：東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

◆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へ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。

- 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