

## 観察研究のご説明

標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた  
医師の業務負担軽減手法に関する研究

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. 観察研究について

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター、循環器内科では、医師業務負担の軽減に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究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。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

医師の業務改善のための研究で用いる問診 AI システム（カルテ作成・患者説明同意支援）を循環器内科病棟にて開発するため、患者様に問診 AI システムを使っていただきます。収集した問診データを用いて、問診 AI システムの動作に問題がないことや、データがきちんと保存されているか、患者様にとって操作や理解がしやすいものになっているかを確認します。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科に入院されている患者さん 50 名を対象とさせていただく予定です。通常診療の際に研究のため問診 AI システムを使用していただきますが、システムの使用を希望されない方には通常の問診を行います。

### 4. 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、問診 AI システムを使用していただきます。問診 AI システムより以下の情報を取得します。取得した情報の確認および通常診療の中で取った問診に関する情報との比較により、問診 AI システムの動作に問題がないことや、データがきちんと保存されているかを確認します。また、患者様にとって操作や理解がしやすいものになっているかを確認します。

〔取得する情報〕

患者 ID、問診データ

### 5. 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受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は問診 AI システム（タブレット PC）の操作、入力にかかる時間です。システム使用に際してご不明

な点や質問がありましたら随時、ご説明いたします。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

## 7. 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。

## 8. 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。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に取得した問診データは廃棄され、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には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの問診データをこの研究開発に使用する際には、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にはパスワードを設定し、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター長 中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの問診データを研究開発機関である、株式会社 プレシジョンへ提出する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究において収集した問診データは、問診 AI システム開発のために利用します。あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、説明に応じるとあなたやあな

たのご家族に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあります。そのため、研究結果の説明には応じられません。

### 1 1. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの問診データは原則としてこの研究開発のために使用し、研究開発終了後は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンターにおいて、センター長・教授 中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 1 2. 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、厚生労働省科学研究費補助金でまかなわれます。

### 1 3. 利益相反について

九州大学では、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。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

### 1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1 5. 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。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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。これについてもあなたに権利はありません。

### 1 6. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、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。

### 17. 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	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 九州大学病院 循環器内科（ハートセンター）	
研究責任者	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹	
研究分担者	九州大学 大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之 九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉 九州大学 大学院医学研究院 臨床検査医学 教授 康 東天 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下 貴範 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 平田 明恵 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井 佑	
共同研究機関 及び試料・情報 の提供のみ 行う機関	機関名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	九州工業大学 大学院生命体工学研究科 教授 井上 創造	医師行動識別センサ（アプリ） 開発
	株式会社プレジジョン経営企画部 代表取締役社長 佐藤 寿彦	問診 AI システム開発

### 18. 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。

事務局 担当者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター  
 （相談窓口） 助教 山下 貴範

連絡先：〔TEL〕 092-642-5881（内線 5881）

〔FAX〕 092-642-5889

メールアドレス：yamashita.takanori.804@m.kyushu-u.ac.jp

同意書

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 殿

私は「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」の観察研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- |                                                      |                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. 観察研究について                 | <input type="checkbox"/> 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の目的や意義について             | <input type="checkbox"/> 11. 試料や情報の保管等について       |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の対象者について               | <input type="checkbox"/> 12. この研究の費用について         |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法について                | <input type="checkbox"/> 13. 利益相反について            |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関する情報公開の方法について   |
| <input type="checkbox"/> 6. 健康被害が発生した場合の対応について       | <input type="checkbox"/> 15. 特許権等について            |
| <input type="checkbox"/> 7. 経済的な負担や謝礼について            | <input type="checkbox"/> 16. 研究を中止する場合について       |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究への参加とその撤回について          | <input type="checkbox"/> 17. 研究の実施体制について         |
| <input type="checkbox"/> 9. 個人情報の取扱いについて             | <input type="checkbox"/> 18. 相談窓口について            |

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(〒) 住所:

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得医師 職・氏名

## 同意取消依頼書

九州大学病院長 殿

私は、観察研究である「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」への協力の同意を取消し、情報(問診データ)の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. ( ) 情報(問診データ)を使用することを中止する。
2. ( ) 情報(問診データ)及び解析データの保存を中止する。

年 月 日

試料または情報の提供者氏名： \_\_\_\_\_

(〒) \_\_\_\_\_ 住所： \_\_\_\_\_

同意取消依頼者氏名： \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

(〒) \_\_\_\_\_ 住所： \_\_\_\_\_

電話： \_\_\_\_\_

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。