

東京科学大学病院小児科にて

18 歳以下で心電図検査を受けられた方

およびそのご家族の方へ

小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会（以下、本研究会）は、機械学習・深層学習といった人工知能（AI）を用いて小児心電図の診断や解釈をより迅速かつ正確・詳細に行える仕組みを作るために、全国の小児循環器診療に関わる施設が加入している研究会です。現在、この研究会では学校心臓検診、及び、小児科・小児循環器科領域において、検診上、及び、診療上、役に立つ情報を読み取る方法を調べるために、多施設共同で行う臨床研究を行っています。

既にある心電図検査の情報を研究として使用するものであり、ご自身またはお子様の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはございません。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、**2025 年 8 月 1 日までに**末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、既にデータが提出・解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題】

小児心電図 AI 診断サポートシステム研究

【研究代表機関・研究代表者】

研究代表機関 小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会
医療法人社団こどもハート

研究代表（責任）者 医療法人社団こどもハート 理事長 五十嵐岳宏

【自機関の研究担当者と研究責任者氏名】

本研究機関と研究担当者、および研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 小児心電図 AI 診断サポートシステム研究会
東京科学大学病院

研究担当者 土井庄三郎、石井卓

研究責任者 医療法人社団こどもハート 五十嵐岳宏

【自機関の役割】 データ収集、解析補助

【共同研究機関】

東京大学医学部附属病院、東京都立小児総合医療センター、慶應義塾大学病院、東京科学大学病院、日本大学医学部附属板橋病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、神奈川県立こども医療センター、滋賀医科大学医学部附属病院、大阪母子医療セン

ター、大阪市立総合医療センター、公益財団法人東京都予防医学協会、医療法人社団こどもハート

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

当施設における実施許可後 から 2028 年 8 月 31 日まで

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの間に、該当研究医療機関を受診し心電図検査を受けた方（検査時点で 18 歳以下）

【研究目的・意義】

小児心電図 AI 診断サポートシステム研究を行うことによって、児童の学校心臓検診、及び、小児科・小児循環器科での診療に役立つ心電図診断システムの構築を目的としています。その結果として、学校心臓検診における検診精度の向上と疾患見落としの防止を実現し、全国での学校心臓検診における地域均霑化、小児循環器医の負担軽減、専門医がいない地域での診療サポート、医療費の削減、ひいては、こども達とご家族がより安心して精度の高い検診や診療を受けられることを目指します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、大阪市立総合医療センター長の実施許可を得て実施するものです。上記の対象となる方について、過去に受けられた心電図データ、検査時の年齢、性別を用いて解析します。研究医療機関にて診療歴がある方の場合、病名も解析対象となります。解析対象の情報は、単独では個人を特定できないように加工されたのちに電子記録媒体へ記録され、医療法人社団こどもハートが電子記録媒体を直接回収することで集められて整理・保管されます。データの解析は東京大学医学部附属病院が主に担当し、セキュリティ管理を十分に行われたネットワーク上の環境（クラウド）を利用します。

過去のデータを用いての研究ですので、患者さん、あるいは、検診受診者の方に新たにご負担いただくことはありません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。また、あなたへの謝金はございません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（20**年*月*日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データは、解析する前に患者氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名加工

といひます)。仮名加工された情報は電子記録媒体の手渡しにより運ばれ、医療法人社団こどもハート内に設置された当研究会事務局にある、インターネット接続が制限されたパソコンで厳重に保管します。このパソコンはパスワードロックされており、研究関係者しかアクセスすることができません。また、本研究では良好な計算資源を確保し、遠隔からのデータアクセスを可能にするため、仮名加工された情報に限って Google 社が提供するクラウド上で操作を行います。このクラウドは本研究専用のアカウントで、適切なセキュリティ管理を行われ、医療法人社団こどもハートおよび東京大学医学部附属病院に所属する本研究関係者しかアクセスすることができません。

ただし、必要な場合にはこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたのデータを研究対象から除外することもできます。

この研究のためにご自分(あるいはお子様)のデータを使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に **2025 年 8 月 1 日までに**ご連絡ください。ただし、既にデータが提出・解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表する際には、あなたの氏名等の個人が特定できないような形で使用致します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンおよびクラウドに保管されていたデータファイルを電子的にすべて完全に削除することで廃棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：医療法人社団こどもハート

氏名：五十嵐 岳宏

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京科学大学病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】

東京科学大学病院小児科

当施設研究担当者：土井庄三郎、石井卓

当施設連絡担当者：石井卓
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
Tel:03-3813-6111 Fax:03-5803-0119
e-mail : pediatric-ai@kodomo-heart.com