

Apple Watch を活用した救急受診予測に関する研究

へのご協力をお願い

東京科学大学病院 患者の皆さまへ

このたび、当院では「Apple Watch の生体データを用いた救急受診予測の可能性を探る臨床研究（Home monitoring 研究）課題番号：I2025-211）」を実施します。本研究は、①Apple Watch の生体データを用いた前向き観察研究と、②当院の電子カルテ情報ほ保管してあるデータウェアハウス（DWH）に蓄積された情報を用いた後ろ向き研究の2つの解析から構成されます。本説明では以下に目的や内容、個人情報の取扱い、参加・不参加（オプトアウトを含む）についてご説明します。

本研究の目的

病気を治療中の患者さんは、発熱や脱水、心臓のトラブルなど、お家で過ごす間に急に体調が悪化するリスクがあります。症状が重くなる前に Apple Watch を使って体の変化を早めに察知できれば、早めの対応が可能となるかもしれません。

本研究では、Apple Watch のデータを分析し、救急受診が必要となる時期を予測できるかを検討します。あわせて、DWH を用いてがん患者さんの背景（がん種、病期、治療など）と救急受診・入院・転帰の関係を明らかにし、予測モデルの臨床実装に向けた基盤データを得ることを目指します。

研究へのご協力をお願いする方

こちらでお願いするのは診療データを用いた解析研究になります。

・当院の診療情報を用い、2015 年 4 月～2025 年 3 月に診断された特定のがん（大腸・直腸・胃・食道・膵・胆道・肝・肺・前立腺・腎・皮膚・乳・頭頸部・卵巣・子宮体・子宮頸・肉腫など）を対象とします。この解析では新たな検査や受診はお願いしません。

研究の進め方

当院のデータウェアハウスに蓄積された既存の診療情報を用いて、救急受診／入院の臨床的文脈（がん種、病期、治療状況、併存疾患など）と、頻度・転帰との関係を解析します。この解析は、原則として個別に同意をいただくのではなく、研究情報を公開

し、データ利用を希望されない方はお申し出いただける「オプトアウト」により実施します。

【使用させて頂く主な情報（例）】

- ・背景情報：年齢、性別、がん種、ステージ、併存疾患指標、喫煙歴、診断日、治療開始日、死亡の有無・死亡日
- ・治療情報：手術（有無、実施日、術式）、薬物療法歴（レジメン、開始日、終了日）
- ・救急情報：救急受診日、受診時バイタルサイン、診断名、入院の有無、ICU 入室有無、在院日数、転帰情報

研究に参加するメリットとリスク

◎ メリット：今後の医療の進歩に貢献できること、将来的に Apple Watch 等を活用した健康管理が進み、救急受診を未然に防ぐ技術の開発につながる可能性があります。

△ 負担やリスク：本研究は新しい治療や薬の試験ではなく、侵襲（体への影響）のない観察研究です。主なリスクは、データ取扱いに伴うプライバシー上のリスクです。当院では後述のとおり厳重に管理します。

研究への参加・データ利用の拒否（オプトアウト）

この研究は、既存の診療情報の二次利用により実施します。研究情報は当院ウェブサイト等で公開し、データ利用を希望されない場合は、下記の窓口にご連絡いただくことで、原則として当該部分のデータを研究に用いません（オプトアウト）。オプトアウトを希望されたことにより、診療上の不利益が生じることはありません。

なお、既に解析・学会発表・論文等で集計済みのデータについては、個人が特定できない形に加工された後であるため、個別データの取り下げができない場合があります。

個人情報保護について

研究で扱うデータは、個人が特定され得る情報は削除し研究用の ID を付して仮名加工し、研究チーム以外がアクセスできないようアクセス制限を設けて管理します。研究用 ID と氏名等を結びつける対応表は、実施医療機関内で厳重に保管し、外部に提供しません。

Apple Watch 由来データは暗号化された安全なシステムで管理し、診療録由来データも同様に、アクセス権限を限定した環境で取り扱います。研究が終了した後も、規程に従い一定期間保管した後に適切な方法で廃棄します。

研究結果の公表について

研究が終了しましたら、その結果を学会や医学雑誌などで発表する予定です。個人が特定されるような情報は一切含まれません。

研究の公正性・外部監査について

本研究が適切に行われていることを確認するために、倫理審査委員会等の外部の第三者が、研究の資料やデータを閲覧する可能性があります。この際も、個人情報の保護に配慮し、必要な範囲で閲覧が行われます。

利益相反について

本研究は、東京科学大学の研究費を用いて実施されています。研究の設計・実施・データ解析・結果公表において、特定の企業や団体の影響を受けることはなく、研究チームのメンバーが個人的に経済的利益を得る立場にはありません。

したがって、本研究に関して利益相反（COI: Conflict of Interest）は存在しません。

お問い合わせ先（オプトアウト窓口）

本研究についてのご質問やご不明点、オプトアウトのご希望がございましたら、以下の連絡先までお問い合わせください。

研究責任者

東京科学大学病院 がんゲノム診療科

医師：池田 貞勝（いけだ さだかつ）

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-3813-6111

メール：genome.canc@tmd.ac.jp

東京科学大学の相談窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

最後に

本研究は、将来的により良い医療の提供につながる可能性のある研究です。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

東京科学大学病院 研究チーム一同