

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

人工知能を利用した適正抗菌薬推奨 Application Programming Interface (API) の開発

研究責任者：総合診療科 藤林和俊

研究分担者：総合診療科 高橋宏瑞・平井由児・上原由紀・内藤俊夫

### 研究の意義と目的：

「薬の効かない細菌による感染症」即ち薬剤耐性感染症は、全世界的に公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えています。世界保健機構（WHO）では「Post antibiotic era（抗生物質後の時代）」と名をうって、近い将来抗菌薬が全く効果を示さない時代の到来を懸念し、その時代では、小さな外傷や軽い感染症で死んでしまうのだと警鐘をならしています。そのため、WHOは総会で薬剤耐性感染症に対するグローバル行動計画を採択し、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求しています。それを受け、本邦でも多剤耐性菌に関する国家行動計画の支援などを検討しています。しかしながら現時点で、薬剤耐性感染症抑制のために最も重要かつ速効性が望める対応策は、抗菌薬の適正使用を推進する事だとされています。

近年、機械学習の急速な進歩により、様々な分野で所謂人工知能の開発・導入が進んでいます。本研究の具体的目的は、入院・外来患者さんに対して検査された各種培養結果を機械学習させて、当院における細菌の検出傾向と薬剤感受性を推測可能な人工知能を設計し、最適と考えられる抗菌薬を提示する API を開発する事です。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2008年6月1日から2017年3月31日の間に順天堂医院総合診療科を受診され、細菌培養検査を受けた全ての方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

病名、年齢、性別、検査結果（血液/尿検査、細菌培養検査）、処方内容

研究解析期間：西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。情報の解析等は、木村情報技術株式会社で行いますが、その際も連結不可能な形にして匿名化を行い、個人情報保護に十分留意した形で提供します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。また収集された情報は、将来的に当該研究以外の研究に使用される可能性があります。その場合も、患者さん個人を特定できる個人情報は含まれる事はありません。

データの二次利用について

収集された情報は、将来的に当該研究以外の研究に使用される可能性があります。その場合も、患者さん個人を特定できる個人情報は含まれる事はありません。

利益相反について：

本研究は、外部企業である「木村情報技術株式会社」と共同で研究を行い、「木村情報技術株式会社」が API を開発します。しかし、「木村情報技術株式会社」が恣意的に研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科  
電話：03-3813-3111 （内線）3702  
研究担当者：藤林 和俊