

藤田医科大学・新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AI 技術を活用した総合的胎児モニタリング診断支援システムの開発および評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010 年 3 月 30 日～2023 年 2 月 28 日の間に当院で出産され、出産時点で 20 才以上かつ出産時の妊娠週数 22 週 0 日以降の患者さん
③概要	出産時において、胎児の健康状態が悪化するかどうかを事前に判断可能か見出すために、上記の期間において出産された患者さんから診療目的で集めたデータを活用します。 使用するデータは、個人が特定できない状態で分析を行います。 なお、この研究のためだけに新たに検査などを追加することはありません。 診療目的で集めたデータを当該研究に用いることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂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し出ください。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。また、本研究に関わる利益相反を開示いたします。 研究資金について 本多機関共同研究は、藤田医科大学とトーイツ株式会社間の共同研究費、および藤田医科大学の分野研究費を用いて実施します。 物的・人的支援について 新潟大学から藤田医科大学へ、匿名加工情報の共有を受けます。 利益相反について 研究代表機関の笠井 聡は、トーイツ株式会社から共同研究費の提供を受けています。研究代表機関の廣野 悠太はトーイツ株式会社の従業員であり、当該企業との利害関係がありますが、藤田医科大学利益相反委員会へ申請の上、利益相反マネジメントを受けています。本研究に際し、廣野悠太は匿名加工情報のみを用いた AI 開発に従事し、個人情報を含むデータの管理・解析には関与しない。
④申請番号	C2025-0082
⑤研究の目的・意義	本研究を通して、胎児が危険な状態になるかどうかを事前に予測できるシステムの開発を目指します。これにより、胎児の救命活動をこれまで以上に効果的に行えることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	出産時に記録した検査データを解析し、胎児が危険な状態を示すサインが含まれるかどうかの確認を行います。確認に用いられた検査データは、胎児が危険な状態になることを事前に検知する人工知能（AI）の開発に用いられます。

	上記 AI の開発のために、藤田医科大学および医療機器メーカーのトーイツ株式会社へ検査データも提供されます。 なお、検査データは、個人の特定につながる氏名、カルテ番号、住所などの個人情報は削除いたします。
⑧利用または提供する情報の項目	出産時の年齢、出産時の妊娠週数、妊娠出産歴、妊娠期間中の診療記録、出産時の診療記録、出産時の検査データ（胎児心拍数陣痛図）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の研究代表機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 分子細胞医学遺伝子制御講座 産科婦人科学 教授 吉原 弘祐 医歯学総合病院産婦人科 助教 島英里 医歯学総合病院産婦人科 病院専任助教 山本寛人 研究代表機関：藤田医科大学 医療科学部研究推進ユニット知能 情報工学分野 教授 笠井 聡 助教 甲斐 千遥 客員技術研究員 廣野 悠太
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 分子細胞医学遺伝子制御講座 産科婦人科学 教授 吉原 弘祐 研究代表機関：藤田医科大学 医療科学部研究推進ユニット知能 情報工学分野 教授 笠井 聡
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：大学院医歯学総合研究科 分子細胞医学遺伝子制御講座 産科婦人科学 教授 氏名： 吉原弘祐 Tel：025-227-2320 お電話をご利用の方は平日 9:00 ～ 17:00 の間にお問い合わせ下さい。 E-mail： yoshikou.med@niigata-u.ac.jp