

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

これは、この研究に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための
説明文書です。

心エコー習得補助を目的とした心エコーガイド AI の開発

ご協力をお願い

この研究であなたを担当する研究者

(氏名)

【連絡先】

研究実施機関名：浜松医科大学

次世代創造医工情報教育センター

053-435-2431

この研究についてわからないことや疑問点がありましたら遠慮せず
研究者（研究責任者および研究分担者）にお尋ねください。

1 . はじめに

1.1 この説明文書について

この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなた(またはあなたのご家族の方)が参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、研究者にお渡しください。

1.2 人を対象とする生命科学・医学系研究について

人を対象とする生命科学・医学系研究は、病気の原因や特徴を調査し、病気の新しい予防、診断、治療方法を確立することで、人々の健康の増進または病気からの回復もしくは生活の質の向上を目的として行われます。そこでは、長時間かけて発症する病気や、まれにしか見られない病気が対象になる場合、すでに行われている治療の効果やその後の経過を観察していく場合もあります。

また、病気の原因をより正確に明らかにすることを目的として、効果的な治療法や予防法を確立させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行うこともあります。

人々の健康増進や医療に活用できる確かな情報を得るため、皆さまにご協力いただいて行われるのが人を対象とする生命科学・医学系研究です。(以下「研究」と言います。)

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施しています。

1.3 倫理審査委員会について

倫理審査委員会は、研究を実施するにあたり、この研究の目的や方法が科学的、及び倫理的に適正であるか審査しています。

この研究も以下の倫理審査委員会ですでにその審査を受け、研究機関の長が研究の実施を承認しています。また、この研究の継続中も研究計画書に基づいた研究が実施されるように、定期的に審査します。

委員会名称：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

設置者：浜松医科大学長

所在地：〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1 - 20 - 1

問合せ先 電話：053-435-2680

2. 研究の実施体制について

この説明文書の最後の「別紙：研究実施体制一覧」をご参照ください。

3. この研究の目的および意義

超音波診断装置は被曝がなくベッドサイドや災害現場で利用可能なことから、臨床上重要な画像診断機器として使われています。また、比較的装置が安価であることからへき地医療などでの活用も期待されています。しかし、CT や MRI と違いプローブを操作して撮像断面を決定する特性から、診断に耐えうる画像を取得するには指導者のもとで修練を積む必要があり、基本的な技術の習得には 6 時間を要することが報告されています。この時間は指導者と練習者が一対一で練習する場合に要する時間であり、これだけの時間を医学生全体に対して実施することは不可能です。

超音波診断装置は動的な観察が可能であり、循環器の観察で特に威力を発揮します。心エコーでは心臓を様々な方向から観察しますが、取得した断面像が診断に適切である（適当断面）かの判断する必要があります。指導者と共に練習する場合にはその場で指導者に断面像の適切さを評価してもらい、適切でない（不適当断面）場合にはプローブの操作法などのフィードバックを期待できますが、自主学習ではフィードバックを得ることができません。

そこで本研究では超音波診断装置を用いて健常ボランティアのみなさんの

心エコーを撮像・蓄積し、断面像が適切であるか判断する人工知能を構築します。

4. 研究の方法

4.1 研究の方法について

超音波診断装置を使ってあなたの心エコーを撮像します。ベッドに仰向けもしくは横向きに寝た状態で、超音波プローブを胸部に押し当てて断面像の動画を撮像します。撮像に要する時間は 10 分程度です。

収集された動画は人工知能の構築または評価に使用されます。

4.2 この研究の期間と参加予定人数について

【本研究の研究期間】

研究機関の長による実施許可日より（西暦）2025 年 10 月 まで

【参加される予定の研究対象者の人数】

100 人

【あなたの研究参加期間】

1 日

4.3 他の研究機関や業務委託先への試料・情報の提供について

この研究から得られた試料・情報および研究結果は、他の研究機関や業務委託先に提供することはありません。

5. この研究への参加

5.1 この研究への参加をお願いする理由

この研究は健康成人ボランティアを対象に行います。健康状態や既往歴により参加していただけるかどうか判断します。なお、この研究に参加されることに同意された場合でも、実験の過程により研究者はあなたの研究への参加が医学的に適切でないと判断する場合があります。そのときは、研究に参加するこ

とができませんので、あらかじめご了承ください。

5.2 参加の条件について

【ご参加いただける方】

この研究にご参加いただくための条件は以下の通りです。

- ・ 18 歳以上 40 歳以下の健康な方

【ご参加いただけない方】

次のうち一つでも当てはまる場合は、ご参加いただけません。

- ・ 健康診断などで心臓に異常を指摘されたことがある方
- ・ 妊娠中または妊娠の可能性のある方

5.3 研究の中止について

研究に参加した後でも、もしあなたが、以下の項目にあてはまる場合には、研究責任者は研究を中止します。

- 1) あなたが研究への参加を取りやめたいと希望した場合
- 2) 検査などの結果、研究への参加基準に合わない場合
- 3) 有害事象等の発現のため研究責任者が研究の継続が困難と判断した場合
- 4) その他、研究責任者が研究を中止した方がよいと判断した場合

6 . この研究で生じる負担ならびに予測される利益とリスク

6.1 生じる負担について

本研究に参加された場合、研究のための心エコー検査が行われます。心エコーの検査に 10 分程度の時間がかかります。その準備などを含めて全体で 30 分程度の時間がかかります。

6.2 予測されるリスク

超音波診断装置を用いたときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、機器やその手技との関連性

は問いません。そのため「機器とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「機器が原因である」もしくは「機器が原因と疑われる」と判断された事象、また、機器が正常に作動しないことで、期待される性能や効能効果を発揮しなかった状態を「不具合」と呼びます。この研究で用いる超音波診断装置は既に国内で使用されているもので、診断用超音波のレベルで明確に有害な作用が生じたという報告例は過去数十年間ありません。

参加中に身体の変調を感じられたら、遠慮せずに研究者にご相談ください。最善の処置または治療を行います。また、研究の終了後であっても、同様に責任をもって対応します。

6.3 予測される利益

この研究は、健康な方を対象としておりますので、研究参加による利益はありません。今後の医学生や初期研修医・臨床検査技師の教育に対して寄与することが期待されます。

7. 研究参加の同意について

研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうか、お決めください。もし、参加しなくても、何ら不利益を受けるようなことはありません。

また、研究への参加に同意された後でも、あなたの研究の継続の意思に影響を与える新しい情報などを入手した場合には、速やかに情報提供いたします。その際には改めて継続の意思を文書によって確認させていただきます。その他、研究に関わる情報についてお知りになりたい場合には、研究者に遠慮なくお尋ねください。

8. 研究参加の同意撤回について

研究参加を取りやめたい（同意を撤回される）場合には、同意撤回文書に必要事項を記入の上、相談窓口にお渡しください。この場合でも、一切不利

益を受けることはありません。

その時点で担当者と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。

なお、同意撤回文書がなくても同意の撤回は可能ですので、ご都合の悪い場合には相談窓口にご連絡ください。

9．研究に関する情報公開について

この研究で得られた成果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたのプライバシーは守られます。

また、この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである jRCT に登録します。

10．この研究に関する資料の閲覧について

この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。希望される場合は、研究者にお申し出ください。他の研究対象者の個人情報や研究者等の知的財産権の保護等に支障がない範囲で提示いたします。

11．あなたの個人情報の保護について

11.1 個人情報の保護について

あなたから得られた研究の結果などの情報は、誰のものかわからないようにして、医学雑誌や学会に発表されることがあります。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合には、あなたの情報および研究結果はただちに廃棄します。但し、すでに論文等で結果を報告済みの場合には、廃棄できませんので、ご了承ください。

11.2 個人情報の開示について

心エコー検査の結果など、あなた自身を識別できる個人情報については、浜松医科大学次世代創造医工情報教育センターにおいて特定の個人を識別でき

ない状態に加工された個人情報を元の氏名などに戻す操作を行えば、開示することができます。あなたがあなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、研究者にその旨をお伝えいただければ、あなた自身にあなた自身を識別できる個人情報を研究機関における開示手順に従い開示いたします。あなた以外の方が、あなた自身を識別できる個人情報の開示を希望される場合については、原則、開示しません。なお、開示に当たって手数料は発生しません。

12．試料及び情報の取り扱い

あなたから取得された試料及び情報は、個人が特定できない記号で管理し、大学で定められた期間まで適切に保管します。個人情報を管理するコンピュータは、他のコンピュータと切り離されたものを利用し、厳重に管理します。あなたから取得された情報を廃棄する際は、情報はシュレッダーもしくは電子的に破棄します。

13．この研究に係る資金、利益相反、知的財産権について

【資金について】

本研究は、浜松医科大学学内研究プロジェクト（HUSM Grant-in-Aid）(大学院生学生研究支援事業)を用いて実施します。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、報告において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような企業等との利害関係はありません。また、研究の実施があなたの権利、利益を損ねることはありません。

【知的財産権について】

この研究の結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合、知的財産権は、浜松医科大学に帰属します。

14．研究により得られた結果等の説明

あなたが希望されれば、本研究で得られたあなたの結果をお伝えしますの

で、希望される場合はお申し出ください。なお、本研究を実施する過程で、治療が必要と思われる異常所見が偶発的に見つかった場合には、あなたにその結果をお伝えし、適切な診療科を受診できるようご提案いたします。

15．相談窓口について

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも表紙に記載されている研究者または担当者にお尋ねください。

16．試料・情報の二次利用について

将来、医学の発展にともなって、研究テーマに関する病気に関する新しい研究が行われる可能性があります。もし、あなたから取得された試料及び情報を他の研究へ使用する可能性が出てくれば、新たな研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受けたあと、ルールに従って適切に実施いたします。

17．この研究の参加に対する費用、謝礼について

【費用について】

この研究への参加に伴う、あなたの費用負担はございません。

【謝礼について】

この研究では、参加謝礼などは支払われません。

18．他の治療方法について

この研究には、健康な方に参加していただきますので、他の治療は行いません。

19．研究終了後の対応について

この研究には、健康な方に参加していただきますので、他の治療方法はありません。

20 . 試料・情報の閲覧について

この研究の適正な実施のために、共同で研究を実施している医師、倫理審査委員会などの関係者、研究が適切に実施されていることを確認する者（厚生労働省の関係者、この研究の倫理審査委員会担当者など）が、あなたの研究に関する記録を閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられておりますので、あなたの個人情報を守られます。

別紙：研究実施体制一覧

【研究機関名】 浜松医科大学
【研究責任者】 齊藤岳児

同意書

研究責任者 殿

研究課題
名： 心エコー習得補助を目的とした心エコーガイド AI の開発

私は、この研究に参加するにあたり、説明文書により十分な説明を受けました。
研究の内容を理解しましたので、自らの意思によりこの研究に参加することに
同意します。また説明文書と、本同意書の写しを受け取ります。

(同意日) (西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

(同意確認日) (西暦) 年 月 日

確認者氏名

(研究責任者・分担
者) (自署) _____

研究者は同意書の原本を保管すること。

同意撤回書

研究責任者 殿

研究課題
名： 心エコー習得補助を目的とした心エコーガイド AI の開発

私は、上記の研究について、研究に参加することに同意しておりましたが、自らの意思により、同意を撤回することにいたします。また本同意撤回書の写しを受け取ります。

(西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

上記の研究対象者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

(西暦) 年 月 日

確認者氏名

(研究責任者・分担
者) (自署) _____

研究者は同意撤回書の原本を保管すること。

研究者は同意取得時に研究対象者に渡しておくこと。