

西暦 2022 年 11 月 7 日

2009 年 1 月から 2022 年 6 月に産業医科大学病院において

ホルター心電図・体外式長時間心電計・植込み型心電計による検査を受けた

患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「失神や体調不良に対する非接触型バイタルサイン異常検知技術に関する共同研究」

2. 研究期間

西暦 2022 年 11 月 7 日 ～ 西暦 2024 年 3 月 15 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学 医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野律子

5. 研究の目的と意義

近年、運転中の疾患発症などによる体調異常が原因で生じる「健康起因交通事故」が増加しています。高齢社会の進行に伴い、健康起因交通事故のさらなる増加が予想されています。国土交通省が進める先進安全自動車推進計画（ASV）においても、運転者の異常時対応システムの必要性が盛り込まれています。しかしながら、運転者の体調異常を検知する技術を開発するために必要な疾患発症時・発作時に関わるデータがなく、このデータを取得することが急がれています。そこで大学、国立研究所、民間の活動として「健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究開発コンソーシアム研究（AMECC）」などが実施され、体調異常時のデータを取得していますが、まだ十分な知見が得られて

いるとは言えない状況です。

体調異常の検知の対象の一つとして神経調節性の失神を加えることで体調異常を検知できる範囲の拡充につながります。今回、産業医科大学医学部と三菱電機株式会社とで、その失神データを取得し体調異常を検知する技術を開発します。

【目的】

この研究の目的は、心疾患診断のために取得した心電データを取得し、取得したデータから失神発生前後の特徴を抽出することで失神状態を含む体調異常を検知する仕組みを開発することです。

【意義】

この研究で取得したデータを分析、評価に活用することにより失神状態を検知する仕組みの開発が可能となります。観察対象者の失神発生の検知する技術として姿勢変化を基に検知する方法もありますが、失神発生時に姿勢変化が少ない場合でも生体データを活用した検知により、失神発生を検知できる範囲を広げると同時に体調異常をいち早く検知できるようになります。

6. 研究の方法

診察目的で取得した心電データを三菱電機株式会社へデータを転送し、心拍変動から失神状態を検知する機能の開発を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データ転送の前に患者さんを特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て仮名化します。

また、この研究において使用した心電図データは返却を求め、院内の規定に従い、5年間で保管した後、廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部 不整脈先端治療学 TEL 093-603-1611

9. その他

この研究への参加いただくことに対する費用の負担はありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。