

「情報公開文書」

課題名

「毛細血管血流データの解析検証」

受付番号: 日光 B25007

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、獨協医科大学日光医療センターにおいて、診療・検査等の過程で毛細血管の撮影が行われ、その画像および診療情報（検査結果など）が記録されている患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2025 年 8 月 1 日（研究実施許可日）～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 2025 年 8 月 1 日

提供開始予定日: 2025 年 8 月 1 日

4. 研究目的

毛細血管の形態や血流の状態は、全身の健康状態や病気と密接に関係していると考えられています。

本研究では、過去に当院で記録された毛細血管画像および診療情報を用いて、これらのデータと健康状態・疾患との関連を解析し、

将来的に毛細血管を用いた新たな健康評価指標や早期診断支援技術の開発に役立てることを目的としています。

5. 研究方法

本研究では、過去に当院で実施された毛細血管画像の記録および、診療の過程で得られた臨床検査結果等の診療情報を対象とします。

これらの情報から氏名・生年月日・診療 ID など個人を特定できる情報を取り除き、研究用 ID に置き換える仮名加工を行った上で管理します。

仮名加工された情報は、共同研究機関である電気通信大学に提供され、研究目的に沿って解析が行われます。

研究用 ID と個人情報を結びつける「対応表」は、当院内で厳重に管理され、外部には提供されません。

本研究は、獨協医科大学日光医療センターの倫理審査委員会による承認を得た上で実施され、全てのデータは倫理指針に基づき適正に取り扱われます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の既存の試料・情報を用います：

- ・過去に当院で記録された毛細血管画像（ビデオ・静止画）
- ・通常の診療や健診などで取得された身体計測データ（例：身長、体重、血圧 など）
- ・臨床検査結果（例：血糖、脂質、肝機能、腎機能などの血液検査データ）
- ・診療録（カルテ）情報（例：既往歴、生活習慣、服薬歴など）

これらの情報は、個人が特定されないように研究用 ID に置き換えたうえで、研究目的に限って使用されます。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、当院で収集・保管された毛細血管画像や診療情報を、共同研究機関である**電気通信大学（研究代表者：正本 和人 教授）**に提供いたします。

提供にあたっては、氏名・生年月日・診療 ID などの個人を特定できる情報は削除し、研究用 ID に置き換えた状態で行います。

また、研究用 ID と個人情報を対応させる「対応表」は当院内で厳重に管理し、外部には提供しません。

提供された情報は、研究目的以外には使用されず、共同研究機関においても倫理指針に基づき、適切に管理・解析されます。

8. 研究組織

この研究は、以下の研究機関が連携して実施する共同研究です。

●研究代表機関・代表者：電気通信大学 情報理工学研究科 教授 正本 和人

●共同研究機関：株式会社 徳（NPO 法人毛細血管・研究会）

帯広協会病院

獨協医科大学日光医療センター

●当院における研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

本研究は、上記の体制のもと、倫理審査委員会の承認を受けて実施されます。

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究の公正性を保つことを目的として、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究において使用する研究費は、外部からの資金提供ではなく、研究機関の内部リソースにより対応しております。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反(Conflict of Interest)」といいます。

本研究は、研究責任者および関係者に企業等との利害関係は現在のところ存在しておらず、公正に実施されています。

今後、万が一利害関係が生じた場合には、所属機関における利益相反管理体制のもとで適切に対応し、研究の中立性が保たれるよう管理されます。

なお、この研究の結果により特許権等の知的財産が発生した場合、その帰属先は研究機関および研究者に属し、研究協力者であるあなたに知的財産の権利が帰属することはありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが可能ですので、お申し出ください。

また、ご自身の診療情報や毛細血管画像等が本研究に利用されることをご了承いただけない場合には、本研究の対象といたしませんので、以下の連絡先までその旨をお申し出ください。

その場合でも、今後の診療において不利益が生じることは一切ありません。

■当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名: 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 伊藤 真由実

住所: 栃木県日光市森友 145-1

連絡先: 0288-23-7000

mayumi12@dokkyomed.ac.jp

■当院の研究責任者: 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科 安 隆則

■研究代表者: 電気通信大学 情報理工学研究科 教授 正本 和人

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合