

2026年7月1日

このたび、綾部市立病院倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。
関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究において、綾部市立病院は、情報の提供のみを行う機関としての役割を担当します。
・心電図データ、診療録、検査結果、術中データ等の研究用データの提供のみを行います。
・研究への関与はデータの提供に限られ、検証作業等その他の研究業務は一切行わない。

施設名 綾部市立病院
代表者氏名 足立 芳彦

○ 研究内容に関する問い合わせの窓口

綾部市立病院 医師 足立 芳彦
綾部市青野町大塚20-1
TEL : 0773-43-0123 FAX : 0773-42-7870

○ 試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

綾部市立病院 医師 足立 芳彦
綾部市青野町大塚20-1
TEL : 0773-43-0123 FAX : 0773-42-7870

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

人工知能技術を用いた心電図データの多角的解析（診断支援・疾患予測・画像デジタル化）およびデータ生成技術の構築に関する研究

2. 研究の実施体制

1. 研究責任者

所在地：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地
名称：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 不整脈先進医療講座
TEL : 075-251-5511, FAX : 075-251-5514, E-mail:k-senoo@kpu-m.ac.jp
研究責任者：准教授 妹尾恵太郎

2. 研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 教授 的場聖明
京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 河合 紘平
京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 寛侑典
京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 戸村暢成
京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 牧野真大
京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 講師 湯川有人

京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 特任助教 大川拓
京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 特別研究補助員 高橋渉
京都府立医科大学附属北部医療センター 循環器内科 医長 浦田 良太

3. 解析担当者

所在地：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地

名称：京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座

TEL：075-251-5511, FAX：075-251-5514, E-mail：k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

担当：講師 湯川有人、特任助教 大川拓、特別研究補助員 高橋渉

4. 情報の提供のみを行う機関：（他施設は省略）

[役割]

心電図データ、診療録、検査結果、術中データ等の研究用データの提供のみを行う（研究への関与はデータの提供に限られ、検証作業等その他の研究業務は一切行わない）。

協力機関：綾部市立病院

所在地：〒623-0011 京都府綾部市青野町大塚20-1

電話番号：0773-43-0123

試験責任医師：診療部長 足立 芳彦

5. 個人情報管理者：

所在地：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地

名称：京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座

TEL：075-251-5511, FAX：075-251-5514, E-mail:k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

京都府立医科大学 不整脈先進医療学講座 准教授 妹尾恵太郎

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

3.1 研究の背景・意義

循環器疾患の診断において、心電図（12誘導およびホルター心電図）は最も基本的かつ重要な検査であるが、その判読は専門医の知識と経験に依存しており、見落としリスクや長時間記録における解析の非効率性が課題とされている。また、近年発展の著しい人工知能（AI）技術、特に深層学習（Deep Learning）は、画像認識や波形解析において専門医と同等以上の精度を示しつつあるが、その開発には高品質かつ多様な教師データが不可欠である。さらに、医療教育やAI開発においては、個人情報保護の観点から、実在の患者データに依存しない「合成データ（Synthetic Data）」の活用が求められている。本研究は、大規模な心電図データおよび臨床情報を統合解析することで、診断支援、予後予測、およびデータ生成技術を確立し、循環器診療の質的向上と均てん化に寄与することを目的とする。

3.2 研究の目的

本研究は、多様な心電図データを活用したAIアルゴリズムの構築を主目的とし、その応用可能性を多角的に検証する。

4. 研究の方法及び期間

4.1 研究期間：承認日 ～ 2030年12月31日まで

観察期間：最終症例登録後2年間

5. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

対象期間（2014年10月1日～2025年12月1日）および協力機関において、以下の3点のみを満たす症例を全て対象とする。

年齢基準：データ取得時の年齢が18歳以上であること。

データ保有基準：12誘導心電図が記録されていて、診療録（電子カルテ）または検査システム内に、以下のいずれか1つ以上の情報が記録されていること。

生理機能検査：ホルター心電図（長時間記録含む）、負荷心電図、モニター心電図記録など。

画像検査：経胸壁心エコー図、経食道心エコー図、心臓CT/MRI、心臓カテーテル検査画像など。

診療情報：循環器疾患の診断名（疑い含む）、投薬情報、検査結果報告書、サマリーなど。

（2）除外基準

年齢不適合：18歳未満の症例。

オプトアウト拒否：本研究に関する情報の公開（オプトアウト）に対し、データの利用を拒否する意思表示を行った症例。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。ただし、研究成果により将来的に循環器病のスクリーニングや治療法の解明に役立つ可能性がある。

6.2 負担及びリスクを最小化する対策

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象者の情報を利用するものである。

また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し通常の保険診療内で最も適切と考える医療を提供する。

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は後ろ向き研究であり、既存の情報を利用するものである。従って、有害事象は発生しないと考えられるため、想定されない。

10. 個人情報等の取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

個人情報

- ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの 氏名・顔画像等 ☒ 有
- ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの
対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの ☒ 有
- ③個人識別符号が含まれるもの ゲノムデータ等 (※) ☐ 無

要配慮 個人情報

- ①病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報
診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等 ☒ 有

10.2 個人情報の加工の有無及び方法

- ☒ 1) 加工する (研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は研究用 ID をつけて加工 (いわゆる匿名化) を行う)
- ☒ ① 対応表 (研究対象者と研究用の ID を結びつける個人情報を復元できる情報) を以下の機関で作成し、作成した機関内で厳重に保管する
- ☒ c) 本学及び本学以外 (機関名: 情報の提供のみを行う機関 2. 研究の実施体制参照のこと)

10.3 個人情報等の安全管理措置

本研究の実施にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」を遵守し、取り扱う個人情報等の性質に応じ、以下の通り組織的、物理的、技術的な安全管理措置を講じる。

11. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること
- ☒ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報*)
- ☐ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報*)
- ☐ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

2) 情報の提供について

- ① 他施設に (☒ 提供する ☐ 提供しない)
- ② 他施設から (☒ 提供を受ける ☐ 提供を受けない)
- 11.2 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等) の保管と廃棄
- ☐ ①論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。
- ☐ ②研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

12. 試料 (検体) の利用等

12.1 試料の利用について

利用しないので想定されない

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

利用しないので想定されない

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

- 1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
Amazon Web Services, Inc. (米国)	Matt Garman	情報：診療録	診療の過程で得られた診療録

13.3 海外への提供の有無

- 1) 有

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

協力機関1：日本赤十字社 京都第二赤十字病院 循環器内科

協力機関2：札幌心臓血管クリニック 循環器内科

協力機関3：明石市立市民病院 循環器内科

協力機関4：近江八幡市立総合医療センター 循環器内科

協力機関5：京都桂病院 心臓血管センター

協力機関6：済生会滋賀県病院 循環器内科

協力機関7：田辺中央病院 循環器内科

協力機関8：岡本記念病院 循環器センター

協力機関9：綾部市立病院

所在地：〒623-0011 京都府綾部市青野町大塚20-1

電話番号：0773-43-0123

試験責任医師：診療部長 足立 芳彦

協力機関10：康生会武田病院

14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

☐ ①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

■ ②ホームページで確認する方法

☐ ③メールで受け付ける方法

☐ ④その他（具体的に：_____）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

- 3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

⑧ 通知又は公開の方法

■ ホームページに掲載（HPアドレス：情報公開ページURL
（ <https://kpu.bvits.com/rinri/publish.aspx> ）

■ その他（具体的：オプトアウトとして綾部市立病院ホームページにて掲示し同意とみなす。）

③既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）

■ 学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要があり研究対象者の権利利益を不要に侵害するおそれがない。又は当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること。

3) オプトアウト手続き

■ ホームページに掲載

（HPアドレス：<https://kpu-m-junkanki.net/>、<https://kpu.bvits.com/rinri/publish.aspx> ）

■ その他（具体的：オプトアウトとして綾部市立病院ホームページにて掲示し同意とみなす。）

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者又は代理人から拒否の申し出があった場合、その情報は使用しない。

16. モニタリング・監査の実施体制及び実施手順

16.1 モニタリング

侵襲を伴わない研究なのでモニタリングは実施しない。

16.2 監査

侵襲を伴わない研究なので監査は実施しない。

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

1. データの匿名化と対応表の管理

・ 各情報の提供のみを行う機関（病院）において、収集されたデータから患者氏名、ID番号等の個人を直ちに識別できる情報を削除し、代わりに研究用ID（再連結可能な乱数等）を付与して匿名化を行う。

・ この研究用IDと患者個人を結びつける「対応表」は、各情報の提供のみを行う機関の個人情報管理者が厳重に管理し、データ解析を行う研究センターおよび研究代表者が指定する関連企業（以下、開発企業）には、対応表は提供しない。これにより、開発側においては個人を特定できない状態で解析・開発を行う。

2. データの保管場所とセキュリティ

収集された匿名化データは、以下の環境にて厳重に保管・管理する。

・ 医療機関側： インターネットから切断されたPC、またはアクセス制限のかけられた院内サーバー内にパスワードロックをかけて保存する。

・ 解析・開発側（指定企業含む）： アクセス権限管理（IAM）、通信の暗号化（SSL/TLS）、および保存データの暗号化（AES-256等）が施された、高度なセキュリティを有するクラウドサーバー（AWS、Azure、GCP等の国内リージョン）にて保管する。

3. 保管期間

データの保管期間については、個人情報の保護と、開発された医療AIの品質維持（市販後調査や再学習）の観点から、以下の通り定める。

1. 対応表（個人情報）： 原則として、本研究の終了報告書が提出された日から10年（各施設の規定に従う）を経過した時点で廃棄する。

2. 匿名化データおよび解析成果物（資産）： 本研究により構築された匿名化データセット、学習済みAIモデル、および生成データは、医療機器の承認申請、品質管理、および将来的な性能向上（再学習）のために継続的な利用が必要不可欠である。したがって、これらは研究機関から指定企業（開発主体）へ移管され、企業の内部規定に基づき、事業が継続する限りにおいて厳重に保管・管理される。

4. 廃棄の方法

・ 紙媒体および記録メディア： シュレッダーによる裁断、または物理的な破壊を行う。

・ デジタルデータ： 復元不可能な形式（論理フォーマットまたは上書き消去ツール）を用いて完全に消

去する。

.

17.2 試料・情報の二次利用について

本研究は、医学的知見の創出に加え、研究成果の社会実装（医療機器開発・事業化）を重要な目的としている。そのため、収集されたデータおよび解析成果は以下の通り取り扱う。

1)事業化を目的とした利用： 本研究で構築されたデータベース、アルゴリズム、および学習済みモデルは、開発企業へ提供され、診断支援プログラム（SaMD）としての薬事承認取得、製品開発、および販売活動に利用される。

2)生成データの権利帰属： 本研究の成果としてAIが生成した「架空の心電図データ（Synthetic Data）」に関する一切の権利（著作権および利用権を含む）は、学習元の被験者個人ではなく、開発企業に帰属するものとする。これにより、教育用資材としての配布や、第三者機関でのAI開発用データとしての商用利用を可能とする。

3)第三者提供と事業承継： 開発企業は、提携する医療機器メーカー、製薬企業、解析センター等に対し、研究成果（データセット、アルゴリズム）を提供・許諾する場合がある。また、将来的な企業の合併・買収（M&A）等に伴い、本研究に関するデータおよび権利義務が承継先企業へ包括的に譲渡されることについて、研究対象者への説明と同意（またはオプトアウト）の範囲に含めるものとする。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

年に1回、研究の実施状況報告を倫理審査申請システムにて学長及び研究責任者に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。

19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る

利益相反に関する状況

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。

19.1 研究の資金源

本研究は運営交付金（教室費）により実施する。

19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に係る研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されている。

本研究は、将来的な社会実装（医療機器化）を見据えた開発研究であり、利益相反（COI）の状況および管理方針については以下の通りである。

(1) 個人の収益等・研究者等の利益相反に関する状況

現状（研究開始時点）： 本研究の研究責任者および分担者は、現時点において特定の営利企業との間に、開示すべき金銭的な利益関係（役員報酬、株主権、顧問料など）を有していない。

将来の計画（起業の予定）： 本研究の成果（知的財産権、データセット、アルゴリズム等）を用いて、将来的に大学発ベンチャー企業の設立および事業化を計画している。起業等の状況変化が生じた場合は、速やかに利益相反委員会へ報告し、改めて審査を受けるものとする。

(2) 利益相反の管理方針

将来的にベンチャー企業を設立し、本研究データを当該企業へ移管・利用させるフェーズにおいては、「公的資金による研究」と「営利活動」の線引きを明確化するため、利益相反委員会の指導に従い、透明性を確保した上で契約（共同研究契約、ライセンス契約等）を締結する。

20. 研究に関する業務の一部委託

本研究の遂行にあたり、高度なデータ処理技術および AI モデル構築に関する専門的知見を要するため、業務の一部を以下の外部専門家に委託する。

委託する業務の内容：

クラウドサーバー上での解析環境（データベースおよび AI 学習パイプライン）の構築・保守。

AI アルゴリズムのプログラミングおよび実装コードの作成。

画像処理および生成モデルの調整に関する技術的実務。

委託先：

株式会社ユニバーサル・マイクロネットワークス

氏名： 高橋正

役割： AI 開発エンジニア

株式会社ヘルスケアコンサルティング

氏名：小久保欣哉、山本雄彬

役割： AI 開発エンジニア

委託における安全管理措置：

委託先とは、業務開始前に秘密保持契約（NDA）および個人情報の保護に関する覚書を締結する。

提供するデータは、対応表を含まない「連結不可能匿名化データ（または仮名化情報）」に限定し、委託先が特定の患者個人を識別できない措置を講じる。

研究責任者は、委託先のデータ取り扱い状況を定期的に監督する義務を負う。

21. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、論文化される。

著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。

22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

国の倫理指針にのっとり、研究を行っている旨および問い合わせ先の表示を、循環器センター外来ならびにホームページに期間中掲示する。個別の相談に対する対応は、研究代表者および研究分担者が行う。

以下を窓口として相談等を受け付ける

実施責任者：

京都府立医科大学大学院研究科 不整脈先進医療学講座 准教授 妹尾 恵太郎

実施担当者：

京都府立医科大学医学研究科 循環器内科学 教授 的場聖明

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 河合 紘平

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 寛侑典

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 戸村暢成

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 大学院生 牧野真大

京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 講師 湯川有人

京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 特任助教 大川拓

京都府立医科大学大学院医学研究科 不整脈先進医療学講座 特別研究補助員 高橋渉

京都府立医科大学附属北部医療センター 循環器内科 医長 浦田 良太

電話番号： 075-251-5030（循環器内科外来）

e-mail： k-senoo@koto.kpu-m.ac.jp

23. 研究により得られた結果等の説明

該当しない。

24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、仮名化の方法

等

該当しない

25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当しない