

## 聴診音録音へのご協力をお願い

「呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発」

広島大学大学院 救急集中治療医学  
教授 志馬 伸朗

### 1. はじめに

私たちの教室では、呼吸音を可視化・自動解析・伝送する電子聴診器システムの開発をこれまで行ってきました。この技術を応用して、手術室や集中治療室で呼吸音を連続的にモニタリングし自動解析することによって、呼吸機能の悪化を迅速に発見するための新たな医療システムの研究に現在取り組んでいます。

そのため、皆さまの呼吸音を録音・保存させて頂き、本研究に役立てさせて頂きたいと考えております。この文書は、本研究へのご理解とご協力をお願いさせて頂くためのものです。収集したデータは完全に対象者を識別できないように個人情報加工致しますので、データ採取後の撤回はできません。

なお、この研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会において、科学的、倫理的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認されており、広島大学担当理事の許可を得て実施されています。

### 2. 研究の背景、意義、目的

本研究の成果により、手術室や集中治療室で呼吸音を連続的にモニタリングし自動解析することが可能となれば呼吸機能悪化の迅速な発見と対処につながることから、より安全性の高い手術や集中治療を行うことが可能になると考えられます。

### 3. 研究の方法

本研究では、すでに薬事承認を取得した電子聴診器（初版モデル）と、それを改良した電子聴診器（改良モデル）を使用致します。初版モデルでは、通常の聴診器とほぼ同様の形状をしており、使用方法も同様です。通常の診療中に聴診した音を5～10分間程度録音させて頂きます。患者さんご自身またはご家族の方等に聴診して頂く場合は、自宅・療養施設などで胸部・背部に電子聴診器（初版モデル）を当てて録音して頂きます。録音に必要な電子聴診器は、下記の研究機関から貸与・返却して頂きます。皆さまから録音させて頂いた呼吸音データは、対象者を識別できないように個人情報を加工し、最大限配慮して適切に保管され、新たな医療システム・解析プログラムの開発のための研究データとして使用する予定です。

初版モデルの対象となる患者さんは、広島大学病院（全診療科）・県立広島病院（呼吸器内科）・国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター・倉敷中央病院（呼吸器内科）・兵庫県立こども病院（麻酔科）・医療法人社団啓卯会 村上記念病院・社会福祉法人恩賜財団 済生会広島病院・医療法人社団輔仁会 太田川病院、医療法人はるた呼吸器クリニック、独立行政法人国立病院機構 広島西医療センターに外来受診および入院する患者さん、および、これらの機関が管理する自宅又はホテル療養中の患者さんのうち、通常の診療で呼吸音の聴診を必要とする患者さんです。呼吸音と併せて収集するデータは、年齢・性別・主病名・各種検査データなどです。

このようにして得られた情報を、対象者を識別できないように個人情報を加工された状態で広島大学に集めた後、共同研究機関であるエア・ウォーター株式会社にて解析を行います。提供の際は、万が一の紛失を避けるため、データを直接手渡すことを原則し、個人情報に十分配慮します。

4. 研究薬の予想される効果と副作用について

本研究では、皆さまの呼吸音を録音するだけです。大きな副作用・合併症が起こることはありません。万が一、予期せぬ副作用・合併症が発生した場合は、適切に対処させていただきます。

5. 研究にご参加頂けない場合の診療について

呼吸音録音についてご同意頂けない場合も、診療上でのいかなる不利益も被ることはありません。ご同意頂けない場合は、説明医師にそのことをお伝え下さい。

6. プライバシーの保護

皆さまから録音させて頂いた呼吸音データは、個人情報が出漏りしないよう完全に対象者を識別できないよう個人情報を加工し、救急集中治療医学研究室、またはクラウド上の保存スペースにて暗号化されたデジタルファイルとして厳重に保管します。  
また、この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

<研究期間>

許可日 ～ 2029年3月31日

(2012年10月1日～許可日まで収集されたデータは後視的調査として研究に含める)

<利用または提供を開始する予定日>

実施許可日(2013年7月8日)以降

<研究機関の名称>

主) 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学	(研究責任者: 志馬伸朗)
エア・ウォーター株式会社	(研究責任者: 大久保 英幸)
副) 広島大学大学院医系科学研究科	
麻酔蘇生学	(研究責任者: 堤 保夫)
分子内科学(呼吸器内科)	(研究責任者: 服部登)
県立広島病院 呼吸器内科	(研究責任者: 石川暢久)
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	(研究責任者: 讃岐美智義)
倉敷中央病院 呼吸器内科	(研究責任者: 伊藤明広)
兵庫県立こども病院 麻酔科	(研究責任者: 香川哲郎)
医療法人社団啓卯会 村上記念病院	(研究責任者: 堀益 靖)
社会福祉法人恩賜財団 済生会広島病院	(研究責任者: 堀益 靖)
医療法人社団輔仁会 太田川病院	(研究責任者: 堀益 靖)
医療法人 はるた呼吸器クリニック	(研究責任者: 春田 吉則)
独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター	(研究責任者: 下村 壮司)

<本院における研究機関の長の名称>

広島大学 理事 田中 純子

7. 研究の費用

本研究の費用は、大学の教育基盤経費等からまかなわれますので、皆さまに金銭的負担がかかることはありません。

8. 資金源および利益相反について

大学院医系科学研究科救急集中治療医学教室の教育基盤経費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究費を用います。本研究に係る利益相反はありません。なお、利害の衝突に関しては広島大学臨床研究利益相反管理委員会で審査を受けています。

#### 9. 健康被害が生じた場合

上記のように(4.「研究薬の予想される効果と副作用について」を参照)本研究では、皆さまの呼吸音を録音するだけの非介入研究ですので、大きな副作用・合併症が起こることはありません。万が一、予期せぬ副作用・合併症が発生した場合は、適切に対処させていただきます。その際、治療に関する医療費はご本人負担となります。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

#### 10. 研究終了後の結果の取り扱いについて

##### (1) データの保存方法並びに保管期間について

研究により得られた個人情報、お名前など個人を特定する情報がわからないように加工して保存されます。得られたデータは、エア・ウォーター株式会社においてデータ解析され研究終了後5年間まで保存します。データや同意書等の書類は、セキュリティの厳重な部屋(救急集中治療医学研究室)に設置したパスワード付きのPC、鍵のかかるキャビネットに保管します。データの二次利用を行わないものに関しては、保存期間終了後は、対象者を識別できないように個人情報を加工したまま適切に廃棄します。

##### (2) データの二次利用について

この研究のために集めたデータは、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、その研究に関する情報を開示します。また、個人を特定できない形で改めて、倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。

将来の研究に使用した場合は、広島大学のホームページ

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx> へその情報を掲載します。

#### 11. 研究責任医師の氏名および職名

広島大学大学院 救急集中治療医学

教授 志馬 伸朗

#### 12. 研究に関する問合せ先

その他ご不明な点がある場合はお手数ですが下記までご連絡下さい。

広島大学大学院 救急集中治療医学

連絡先:082-257-5456 (平日 9:00~17:00)