

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部地域医療推進講座では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部地域医療推進講座

### 【研究課題名】

スマートフォン対応の健康管理アプリを用いた COVID19 感染軽症者・無症状者及び濃厚接触者のための病状悪化アラートシステムと機械学習による早期予測・リスク因子探究に関する研究開発

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2023年9月30日

### 【研究の意義・目的】

本研究は、スマートフォン対応の健康管理アプリを用い COVID19 感染軽症者、無症状者、濃厚接触者のバイタルサインを自動収集し問診票の情報を集積することで、病状悪化アラートシステムの構築を行います。また、AIの機械学習手法による COVID19 感染症重症化の正確性の高い予後予測モデルを作成し、新規の予後因子を抽出することを目的とします。新規予後因子の抽出

により、症例ごとの早期の治療が進めば、重症化の低下に寄与し、さらなる治療成績の向上につながる可能性があります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2021年9月1日～2022年9月30日の間にCOVID19の感染が濃厚接触となり福井県健康管理ネットを使用した者で、以下の基準をすべて満たす者を対象とします。

- ①年齢は不問とします。
- ②性別は不問とします。
- ③COVID19感染症の自宅待機者及び宿泊療養者を対象とします。

<設定理由>

- ①対象疾患は年齢に関係なく発症するために不問とします。
- ②対象疾患は男女ともに発症するために不問とします。
- ③本研究は軽症、無症状、疑い例の患者を対象とするためです。

### 2. 研究に用いる試料・情報

対象者背景(対象者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴)、自覚症状・他覚所見の確認(問診等により確認する)、バイタル(SpO<sub>2</sub>・脈拍数・血圧)等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

得られた情報から統計学的手法、テキストマイニング、機械学習を用いて、

- ①～③を研究します。
- ① COVID19 重症化予測の発信
- ② COVID19 病状悪化アラートの発信
- ③ COVID19 濃厚接触者の陽性化因子の発信

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、ケアコム株式会社と秘密保持契約を締結していることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 【研究責任者】

福井大学医学部地域医療推進講座  
助教 大西 秀典

#### 【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部 地域医療推進講座  
電話:0776-61-3111(内線 2623)  
FAX:0776-61-8270  
E-mail: o-hide68@u-fukui.ac.jp

#### 【研究協力機関】

〒910-0005 福井市大手 3 丁目 17-1  
福井県健康福祉部保健予防課  
副部長 宮下 裕文  
電話:0776-20-0349

FAX:0776-20-0643

E-mail:[hoken-yobo@pref.fukui.lg.jp](mailto:hoken-yobo@pref.fukui.lg.jp)

〒182-0025 東京都調布市多摩川 3-35-4

株式会社ケアコム

坂本 祐二

電話:042-485-7111(代)

FAX:042-485-7216

E-mail:[y\\_sakamoto@carecom.co.jp](mailto:y_sakamoto@carecom.co.jp)

**【苦情相談窓口】**

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)