

Microsoft Azure を用いた医療用基盤モデルとインクリメンタルラーニングによる OSAS 重症度予測システムの構築に向けた後ろ向き観察研究

Microsoft Azure: クラウド上のコンピュータ。研究データを安全に保存し、高度なデータ解析を行う仕組み。

インクリメンタルラーニング: 新しいデータをその都度追加して、賢くなっていく AI(人工知能)の学び方のこと。

OSAS: 睡眠中に気道が塞がり、一時的に息が止まってしまう、激しいいびきを伴う病気です。

1. はじめに

神戸大学大学院医学系研究科および共同研究機関では、下記の患者さんを対象に以下の内容の研究を実施しております。

- ・**星野耳鼻咽喉科睡眠呼吸センター** 2012 年 10 月 12 日から 2025 年 12 月 31 日までに、終夜睡眠ポリグラフ(PSG)検査および CT、MRI、またはコーンビーム CT※¹が施行されたすべての患者さん

- ・**神戸市立医療センター中央市民病院** 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに、上記の検査が施行されたすべての患者さん

- ・**神戸大学医学部附属病院** 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、上記の検査が施行されたすべての患者さん

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

※¹: 座ったまま短時間で撮影でき、一般的な CT よりも被ばく量が少なく、あごの骨などを精密に調べる検査。

2. 研究概要とご協力頂く内容

- ・**研究概要:** 閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)の診断には終夜睡眠ポリグラフ(PSG)検査が必須ですが、実施可能な施設は限られています。一方で、頭頸部 CT や MRI、歯科用コーンビーム CT は広く普及しています。これらの画像データを用いて閉塞性睡眠時無呼吸症候群の重症度(AHI $\geq$ 15: 中等症以上)を予測できれば、効率的なスクリーニングが可能となります。

- ・**患者さんにご協力頂く内容:** 対象期間中に各施設で受診された際の、検査結果や画像データ(年齢、性別、PSG(睡眠中の無呼吸)検査結果、CT/MRI 等の画像データ)を研究に使用させていただきます。データは個人が特定できないよう匿名化して安全に管理いたします。患者さんに新たな検査や費用などの負担が発生することは一切ありません。また、本研究へのデータ提供を希望されない場合は、いつでも拒否することができます。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・**患者背景:** 性別、身長、体重(BMI, PSG 時と画像検査時)、年齢、PSG 結果、ESS(Epworth Sleepiness Scale)※²、頭頸部手術の既往、(口蓋垂軟口蓋咽頭形成術【こうがいすいなんこうがいのんとうけいせいじ

ゆつ)・舌根手術・扁桃摘出術・その他の上気道手術)、顎顔面形態【がくがんめんけいたい】の異常、先天性顎顔面奇形【せんてんせいがくがんめんきけい】、顔面外傷、頭頸部腫瘍、気管切開、耳鼻咽喉科疾患の有無

・画像検査の結果:PSG 検査および CT、MRI、またはコーンビーム CT

※2: ESS(エプワース眠気尺度): 日中の「眠気の強さ」を評価するための、世界的に広く使われている簡単な質問票(アンケート)

上記の情報の提供、利用を開始する予定日 2026 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学系研究科内科学講座呼吸器内科学分野 (研究代表者:永野 達也、機関長の氏名:勝二 郁夫)

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 (研究責任者:宮越 千智、機関長の氏名:貝原 聡)

兵庫県立大学 情報科学研究科 (研究責任者:竹村 匡正)

既存試料・情報の提供のみを行う機関

星野耳鼻咽喉科睡眠呼吸センター (責任者:星野 哲朗)

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、医療施設と Azure^{※3} 間を Azure Private Link^{※4}で接続し、インターネットから隔離された閉域網でのデータ送信、または DVD や HDD に保存して収集します。Azure は、マイクロソフト提供のパブリック クラウド プラットフォームで、AI などのサービスまで幅広く提供しています。Microsoft Azure サーバーの設置場所は日本国内です。

※3:クラウド上のコンピュータ。研究データを安全に保存し、高度なデータ解析を行うための仕組み。

※4:一般のインターネットから完全に切り離された、関係者しか使えない専用の「暗号化された通り道」。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学系研究科内科学講座呼吸器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸市立医療センター中央市民病院臨床 AI 研究部 研究責任者:宮越 千智

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学系研究科内科学講座呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学系研究科内科学講座呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反 (COI(シーオーアイ): Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究の問い合わせ先／連絡先:

神戸市立医療センター中央市民病院臨床 AI 研究部 担当者:宮越千智

〒651-2242 神戸市中央区港島南町 2-1-1

TEL:078-302-4321(代表)