2026 年 6 月　7 日 第 1-2 版

# （　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　）

京都府立医科大学循環器内科では、循環器病の患者さんを対象に心電図に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

**・　研究の目的**

心臓病の診断において心電図は最も重要な検査の一つですが、専門医であっても微細な変化の判定は難しく、見落としのリスクや解析にかかる時間が課題となっています。本研究では、最新の AI（人工知能）技術を用いて、これらの課題を解決することを目指します。具体的には、収集した多くの検査データを AI に学習させることで、不整脈等の異常を正確に見つけ出す技術や、将来の病気のリスクを予測するシステムを開発します。あわせて、個人情報を守りながら医学教育等に活用できる「架空の心電図データ」を生成する技術も確立します。これらを通じて、専門医が少ない地域を含め、いつでもどこでも高度で質の高い医療が受けられる社会の実現に貢献します。

**・　対象となる方について**

2014 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの間に、当院循環器内科および情報の提供のみを行う機関で 12 誘導心電図を受けられた 18 歳以上の方

**・　研究期間**：　医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 12 月 31 日

**・　方法**

当院循環器内科および情報の提供のみを行う機関において心臓疾患の検査（心電図、心エコーなど）を受けられた方で、診療録（カルテ）より心電図の波形データ、検査画像、および専門医による診断結果や精密検査（心エコー・カテーテル）の数値などの情報を取得します。

取得した心電図データと、実際の診断結果や検査数値との関連性を分析し、AI がどの程度の正確さ（感度や特異度）で病気を発見できるか、および将来の心疾患や代謝性疾患リスクなどを予測できるかについて調べます。あわせて、AI を使用することで解析にかかる時間がどれだけ短縮できるか、スマートフォン等で撮影した画像データをどの程度正確にデジタル化できるか、さらに AI が生成した模擬データが専門医にとって実物と区別がつかないほどの品質を持っているかについても検証を行います。

**・　研究に用いる試料・情報について**

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。

**・　個人情報の取り扱いについて**

本研究では、皆様の大切な個人情報を保護するため、以下の厳重な管理体制のもとで研究を実施します。

1. 個人情報の保護（匿名化の実施） ご協力いただくデータからは、お名前や患者 ID 番号など、個人を直ちに特定できる情報はすべて削除されます。代わりに、本研究専用の符号（研究用 ID）を割り振る「匿名化」という処理を行います。 どの方のデータがどの研究用 ID になっているかを知るための「対応表」は、診療を受けた各病院の管理者が厳重に保管し、解析を行う研究センターや開発企業には一切提供されません。 したがって、データを受け取る開発企業側では、データが「誰のものか」を知ることはできません。

2. データの保管場所とセキュリティ 収集されたデータは、銀行や大手 IT 企業と同等の高度なセキュリティ対策（通信の暗号化やアクセス制限など）が施されたクラウドサーバーにて厳重に保管されます。外部からの不正アクセスやデータの漏えいを防ぐため、最新の技術を用いて安全管理に努めます。

なお、本研究では大規模データを安全に管理するため、アメリカ合衆国に拠点を置く事業者が提供するクラウドサービスを利用します。これに伴い、法令に基づき以下の事項を公開します。

利用するサービス事業者： Amazon Web Services, Inc.（AWS）等の大手クラウド事業者

データの保管場所： 原則として日本国内のデータセンター（東京リージョン）を指定して保管しますが、事業者の本拠地が外国にあるため、法律上は「外国への提供」として扱わ

れます。
当該国（米国）の制度について： アメリカ合衆国は、APEC（アジア太平洋経済協力）のプライバシールールに参加している等、日本と概ね同等の個人情報保護水準にある制度を有していることを確認しています。
事業者の安全管理措置： 利用する事業者は、国際的なセキュリティ認証（ISO/IEC 27001等）を取得しており、データは暗号化されて保存されます。そのため、事業者側（クラウドプロバイダー）がデータの中身を閲覧したり利用したりすることはできません。

3. データの保管期間と将来の利用 データの保管期間は、その情報の性質によって異なります。個人を特定できる情報（対応表）： 病院に残された対応表は、研究終了後、各施設の規定に基づき一定期間（原則 10 年）保管された後、復元できない方法で完全に廃棄されます。匿名化されたデータ（研究成果）： お名前などを削除した後のデータや、それを用いて開発された AI モデルは、将来にわたって医療機器としての性能を維持し、より良い製品へ改良し続けるために不可欠な資産となります。 そのため、これらは研究終了後も廃棄されず、開発企業へ移管され、事業が継続する限りにおいて厳重に保管・利用され続けます。

4. 廃棄の方法 保管期間が終了し、不要となった情報については、紙媒体はシュレッダー等で裁断し、デジタルデータは専用のツールを用いて完全に消去します。

**・試料・情報の保存および二次利用について**
本研究は、医学的な発見にとどまらず、将来的に新しい診断技術を実際の医療現場で使える形（医療機器や診断支援プログラム）にして届けること（社会実装）を目的としています。そのため、皆様からご提供いただいたデータおよび研究成果は、以下の通り取り扱われます。

1. 研究成果の実用化と企業への提供 本研究で開発されたデータベースや AI（人工知能）モデル等の成果は、将来的に皆様や多くの患者さんの診療に役立てるため、共同研究を行う開発企業や提携する医療機器メーカー等へ提供され、医薬品医療機器等法に基づく承認（薬事承認）の取得や、製品の開発・販売活動に利用されることがあります。

2. 知的財産権および生成データの権利 本研究の成果により生じた特許権、著作権、その他の知的財産権は、原則として研究機関または開発企業に帰属します。 また、本研究では AI 技術を用いて、個人の特定が不可能な「架空の心電図データ（合成データ）」を作成することがあります。この合成データは、医療教育や AI 開発の発展のために広く活用される予定であり、これに関する権利も開発主体に帰属します。 なお、これらの研究成果が実用化

され、経済的な利益が生じた場合であっても、その利益が研究対象者（患者様個人）に還元されることはありませんので、予めご了承ください。

3. 事業の継続とデータの承継 開発されたAI技術を長期にわたり安定して医療現場へ提供し続けるため、将来的に研究開発の主体が、合併や事業譲渡等により他の企業へ引き継がれる（事業承継）可能性があります。 その場合、皆様のデータや解析結果は、これまでと同様の安全管理措置（個人情報の保護）が講じられることを条件として、承継先の企業へ包括的に引き継がれることがあります。

**・ 研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の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、管理されています。

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。

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。

**・ 研究組織**

研究責任者：

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 准教授 妹尾　恵太郎

研究担当者：

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

京都府立医科大学医学研究科　循環器内科学　講師　白石裕一

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 筧侑典
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

情報の提供のみを行う機関
別紙の参加施設リスト参照

**お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2030 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学循環器内科不整脈先進医療学講座
職・氏名　准教授・妹尾恵太郎（せのお　けいたろう）
電話：075-251-5030
受付可能時間帯　月曜～金曜　・　9 時～17 時（年末年始を除く）

# 別紙　参加施設リスト

研究名：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

（情報の提供のみを行う機関一覧）

| No. | 施設名 | 診療科 | 所在地 | 電話番号 | 試験責任医師 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 日本赤十字社 京都第二赤十字病院 | 循環器内科 | 〒602-8026 京都府京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5 | 075-231-5171 | 部長　白石　淳 |
| 2 | 札幌心臓血管クリニック | 循環器内科 | 〒007-0849 北海道札幌市東区北 49 条東 16 丁目 8 番 1 号 | 011-784-7847 | 部長　森田　純次 |
| 3 | 明石市立市民病院 | 循環器内科 | 〒673-8501 兵庫県明石市鷹匠町 1-33 | 078-912-2323 | 部長　塚本　正樹 |
| 4 | 近江八幡市立総合医療センター | 循環器内科 | 〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379 | 0748-33-3151 | 主任部長　中上　拓男 |
| 5 | 京都桂病院 | 心臓血管センター | 〒615-8256 京都府京都市西京区山田平尾町 17 | 075-391-5811 | 部長　赤羽目　聖史 |
| 6 | 済生会滋賀県病院 | 循環器内科 | 〒520-3046 滋賀県栗東市大橋２丁目４−１ | 077-552-1221 | 部長　倉田　博之 |
| 7 | 田辺中央病院 | 循環器内科 | 〒610-0334 京都府京田辺市田辺中央６丁目１−６ | 0774-63-1111 | 医員　三木知紀 |
| 8 | 岡本記念病院 | 循環器センター | 〒613-0034 京都府久世郡久御山町西ノ口１００ | 0774-48-5500 | 副部長　福井健人 |
| 9 | 綾部市立病院 | 循環器内科 | 〒623-0011 京都府綾部市青野町大塚２０−１ | 0773-43-0123 | 部長　足立 芳彦 |
| 10 | 康生会武田病院 | 不整脈センター | 〒600-8233 京都府京都市下京区塩小路通西洞院東入東塩小路町８４１−５ | 075-361-1351 | 院長　垣田謙 |
| 11 | 熊本大学病院 | 循環器内科 | 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号 | 096-344-2111 | 准教授　泉家康宏 |
| 12 | 大分大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地 | 097-549-4411 | 教授髙橋尚彦、<br>助教近藤秀和 |
| 13 | 信州大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 〒390-8621 長野県松本市旭 3 丁目 1 番 1 号 | 0263-35-4600 | 研究責任者：桑原宏一郎<br>研究分担者(実務者)：吉江幸司<br>研究分担者(研究統括)： |

| No. | 施設名 | 診療科 | 所在地 | 電話番号 | 試験責任医師 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 関島良樹，加藤修明，吉長恒明 |
| 14 | 宮崎大学医学部附属病院 | 循環器内科 | 〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木花台西１丁目１番地 | 0985-85-1510 | （担当者調整中） |

※ 試験責任医師欄が（担当者調整中）の施設については、倫理審査委員会承認後に機関の長への届出を行い次第、随時更新する。