

臨床研究「視運動、音声を用いた神経疾患の評価」に参加いただいた 研究参加者・ご家族の皆様へ

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経内科では、当科の臨床研究「視運動、音声を用いた神経疾患の評価（承認番号 17B008）」に参加いただいた方を対象に、この臨床研究で集積した視線情報（MP4 動画）、音声情報（LCPM 音声ファイル）および、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では鳥取大学医学部附属病院脳神経内科において、臨床研究「視運動、音声を用いた神経疾患の評価」に参加いただいた方の収集されたデータおよびカルテ等から、情報を集めさせていただき、重回帰分析などの統計学的な手法を用いた解析を実施しております。

今回、新たに視線や音声データのみから、原疾患の診断に迫ることを目標とした、機械学習、AI 学習などの最新の工学技術を用いた解析が追加されました。この解析では、2023 年 2 月以前に研究へ参加いただいた方のデータも活用させていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経内科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される方は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

2. 1 研究対象者背景

臨床研究「視運動、音声を用いた神経疾患の評価」で得た以下のデータを使用します。

対象者背景：同意取得日、同意取得時の年齢、性別

疾患情報：診断名、発症日、重症度・ステージ分類、既往歴・合併症

2. 2 視運動、音声データ

視運動の速度（m/s）、加速度（m/s²）、衝動性と活動性の割合（%）、発話においては文字を読むスピード（m/s）、ピッチ（Hz）、リズム

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2030 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

研究に参加いただいた方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益…今回の研究に情報をご提供いただいた方には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の神経変性疾患の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益…カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく研究参加者の情報が医学の発展に伴い、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ます。このため、研究参加者の情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、研究参加者個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

研究参加者個人の情報を研究に用いられたくない、または「13. 研究実施機関および研究責任者」に記載されている共同研究機関へ情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めるこ

とができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、研究参加者の情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

この研究は、株式会社テクノプロジェクトとの共同研究です。研究実施のために株式会社テクノプロジェクトから資金提供を受けていますが、鳥取大学医学部利益相反審査委員会に報告し、利益相反管理を適正に行い、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。また、本研究の実施のための資金提供以外にAI開発に関する技術支援を行いますが、株式会社テクノプロジェクトとの間に開示すべき重要な利害関係はありません。

9. 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、その場合も、研究参加者個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に研究に参加いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学と株式会社テクノプロジェクトに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

村上 丈伸

鳥取大学医学部 医学科脳神経医科学講座 脳神経内科学分野 講師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

Tel: 0859-38-6757 Fax: 0859-38-6759

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、研究に参加された方の情報がこの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、情報の使用を望まれない場合など、この研究に関するることは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

村上 丈伸

鳥取大学医学部 医学科脳神経医科学講座 脳神経内科学分野 講師

鳥取県米子市西町 36-1

Tel: 0859-38-6757 Fax: 0859-38-6759

E mail: maaboubou@gmail.com

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(URL: <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部 医学科脳神経医科学講座 脳神経内科学分野 講師 村上 丈伸

国立病院機構 松江医療センター 院長 古和 久典

米子工業高等専門学校 総合工学科 機械システム部門 准教授 上原 一剛

株式会社テクノプロジェクト 第2ソリューション開発部 部長 石原 大輔