

よくお読みください

参加される方へ

(説明文書および同意書)

臨床研究：「神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究」
についてのご説明

第 1.2 版：2023 年 2 月 28 日 作成

1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さん等に参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さん等に臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、参加される方の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下、中央倫理審査委員会といいます。）の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や、参加される方の人権が守られていることが確認され、当院の院長の許可も受けています。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究担当医師にご確認いただいた上で、本臨床研究への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思で決めてください。同意される場合には、この説明文書の後ろに付いている同意書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。なお、本臨床研究に参加されなくても、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。

2. 今回の臨床研究について

整形外科や神経内科では運動器と呼ばれる骨格^{こっかく}と筋肉、それを動かす神経の病気を対象として診療を行っており、ヒトの重要な運動機能の一つである歩行における疼痛^{とうつう}や障害を主訴とする多くの患者さんが来院されています。原因となる病態は骨や関節^{なんこつ}軟骨^{こっかく}など骨格自身の問題^{へんけいせい}（変形性股^こ・膝^{ひざ}関節症^{かんせつしょう}など）、それらを動かす機能を担う神経^{せきちゅうかん}（脊柱管^{せきちゅうかん}狭窄症^{きょうさくしょう}やすべり症、パーキンソン病^{しょうこうぐん}/症候群^{しょうこうぐん}など）や筋肉（筋ジストロフィーやサルコペニアなど）の異常とさまざまであり、その原因を正確に診断するには時間と労力を要し、種々の検査や経過観察の期間を経た結果、適切な治療を受けるタイミングを逃してしまうことも少なくありません。例えば^{せきちゅうかんきょうさくしょう}脊柱管狭窄症^{せきちゅうかんきょうさくしょう}のような病気では、早期に診断されて、いち早く適切な治療を受けることは^{こういしょう}後遺症^{こういしょう}の軽減につながります。したがって、こういった複雑な診断過程の前に、歩容^{ほよう}（歩く時の姿勢・動作・歩幅などの歩き方のパターン）から直接病気を推定できる手段が存在すれば、より早期の診断と速やかな治療を通じて、歩行障害の悪化や^{こういしょう}後遺症^{こういしょう}の予防、そして健全な歩行の維持に貢献します。また、歩行の^{きゃっかんてきひょうか}客観的^{きゃっかんてきひょうか}評価^{きゃっかんてきひょうか}として活用できる情報はリハビリテーションに役立てることも大いに期待できます。

人工知能は、データをもとに特定の目的にかなう学習をさせるプログラムとそれを活用できる機能の両方をもったコンピューターの新しい技術です。画像の認識力においては人間の眼を超えるくらい精度を出す技術として発展して、医療分野でもレントゲンやCT画像の読影などで活用されています。今回の研究は神経や運動器の診療にあたる専門医達の眼を人工知能に与える試みです。

3. 研究の目的

本研究では、運動器^{しっかん}疾患^{しっかん}または神経^{しっかん}疾患^{しっかん}をもつ患者さんの歩行動画を基礎データとして、

人工知能を用いた歩行分析の精度を検証し、新たな診断法と評価体系を確立することを目的としています。

4. 研究の方法

本研究の対象となる方は、ご本人の文書による同意が得られた 20 歳以上の、1) または 2) に当てはまる方です。

- 1) 研究参加施設において以下の疾患^{しっかん}と診断されている方。頸髄症^{けいすいしょう}を呈する頸椎疾患群^{けいついしょうせいせきすいしょう}（頸椎症性脊髄症^{けいついこうじゅうじんたいこっかしょう}、頸椎後縦靭帯骨化症^{けいついついかんばん}ヘルニア）、広義の腰部脊柱管狭窄症^{ようぶせきちゅうかんきょうさくしょう}（狭義の腰部脊柱管狭窄症^{ようぶせきちゅうかんきょうさくしょう}、腰椎すべり症^{ようついついかんばん}、腰椎椎間板ヘルニア）、変形性股関節症^{へんけいせいこかんせつしょう}、変形性膝関節症^{へんけいせいひざかんせつしょう}、パーキンソン病。
- 2) 上記1)の疾患^{しっかん}がいずれもなく、歩行に異常がないと判断された方。

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 研究責任者・分担者が、10mの歩行が困難（下肢筋力が徒手筋力テストの結果が3未満）と判断した方
- 2) 研究責任者・分担者が、頸髄症^{けいすいしょう}の病状を重度（Nurickグレード4以上）と診断した方
- 3) 研究責任者、研究分担者が本研究の参加について適切でないと判断した場合

診察や検査の結果から研究担当医師が判断しますので、詳しくは研究担当医師にお尋ねください。

<研究方法>

本研究の解析に必要なものは、あなたの歩行する様子を記録した動画と診療情報です。歩

行の撮影方法としては、直線 10m の平坦歩行路を歩行して頂き、その間に正面および側面から固定カメラ2台（各 1 台ずつ）で動画を撮影します。この撮影を 3 回反復して行って（撮影所要時間約 1.5 分）3 回分の歩行を 1 セットの動画データとして記録します。動画撮影のために必要な時間は約 30 分です。この動画から以下のようなシルエット（白で塗りつぶした影絵）および骨格（骨格を線で表現した図）を特徴量のみを抽出して人工知能で解析します。



<スケジュール>

- 同意が得られた後、当日あるいは日を改めて歩行の様子を動画で撮影します。
- 動画から特徴として抽出したシルエットと骨格の動画データに対して、あなたの基本情報（性別・年齢）や疾患の病状と治療情報をまとめたデータを対にして、これを人工知能に学習させたうえで、歩行の様子を記録した動画情報だけで人工知能がそれぞれの疾患を推定する精度を検証します。
- また、この人工知能が診断を下すにあたって、対象者が疾患をもつ可能性を 0 から 1 の数値で出力しますが、この数値と疾患の重症度との相関性を検討します。

なお、歩行動画を人工知能で解析を行うため、撮影した動画データは即時に仮名化と暗号化が施され、パスワードで管理される媒体に保存された状態で、撮影を行った病院の責任者によって、手渡しまたは追跡可能な郵送にて研究代表機関の大阪南医療センター

に送られます。動画データについては解析のために大阪南医療センターから共同研究機関である大阪大学データビリティフロンティア機構に送られます。そして解析の終わった動画データは最終的に研究代表機関の大阪南医療センターに送られ厳重に管理されます。動画データには、あなたの名前や住所などの情報は記載せず、研究用の番号を付けて管理されます。この研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、あなたの名前と研究用の番号を結び付ける対応表を撮影が行われた施設の研究責任者が作成し、厳重に保管します。

5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

研究全体の予定期間は（中央倫理審査委員会承認日）から 2025 年 9 月までです。

あなたの研究参加期間は、同意いただいた日から動画撮影の完了日までです。

この研究は全国約 21 施設で、約 1400 人の参加を予定しています。

6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益

<予測される利益>

この研究による情報により、人工知能解析の結果、どれくらいの精度で疾患^{しっかん}の診断が可能かはまだわかっていませんし、その結果や診断はあなたの治療に反映されませんので、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。しかしこの研究の情報は、より良い診断法やリハビリテーションなどの開発に貢献^{こうけん}することができ、未来の患者さんの役に立つ可能性があります。

<起こるかもしれない不利益>

ゆうがいじしょう 1) 有害事象

直線 10m の安全な歩行路ではありますが、3 回の歩行を繰り返すなかで、偶然の転倒が生じる可能性はあります。また、あなたの健康状態についての質問を受けることにより、心理的不快感を覚えるかもしれません。さらに、危険性や不利益について知りたい場合には、担当医師にお尋ねください。

2) その他の不利益

この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べて、同意のための説明と歩行撮影を行うために病院の滞在時間が増える可能性があります。

7. 健康被害が生じた場合の対応について

この研究は、日常的に歩行が可能な方を対象とし、歩行動画を撮影する研究であり、研究に参加することにより副作用（診断試薬・薬物治療などによる^{ゆうがいじしょう}有害事象）などの健康被害が生じることはありません。もし、歩行撮影中に、転倒による外傷などの健康被害が生じた場合には、通常の治療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。万が一、この研究に起因して重い健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。

8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について

この研究は、歩行動画を用いて人工知能の^{しっかんしんだん}疾患診断の精度を検証する研究です。研究に参加しなかった場合でも、何ら不利益を生じることはありません。

9. 研究への参加はあなたの自由意思を尊重します

この研究への参加に対して同意するかどうかは、あなたの自由です。同意しない場合でも、

あなたの病気の治療を続ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。この研究に参加することに同意した後でも、「研究への参加を取りやめたい」と思ったときには、たとえ研究期間中でもいつでも自由に同意を取りやめること（同意撤回といえます。）ができます。同意撤回する場合は、この説明文書の後ろに付いている同意撤回通知書に署名し、日付を記入して研究担当医師に渡してください。また、最後まで研究に参加しなくても不利な扱いを受けることは決してありません。

なお、同意撤回には、下記の1) または2) の方法がありますので、必要時に選択してください。

1) 本研究への参加に対する同意を撤回し、さらに撮影した歩行動画を将来の研究用に保存することの同意も撤回する。（ただし、研究結果発表後であった場合には、研究参加に対する同意は撤回できない場合があります。）

2) 本研究への参加は継続するが、撮影した歩行動画を将来の研究用に保存することへの同意を撤回する。（保存していた歩行動画を直ちに廃棄します。）

10. 研究の中止について

あなたに研究参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究へ参加いただけないことがありますので、ご了承ください。

- 検討の結果、あなたの病状が研究への参加条件に合わないことが明らかとなった場合
- その他の理由により、あなたの参加中止が適当であると研究担当医師が判断した場合
- 本研究の研究代表者が研究の中止を決定した場合

11. この研究に関連する新たな情報が得られた場合

この研究に参加されている間に、あなたの研究参加の意思に影響するような新たな情報を入手した場合には、その都度その内容をお知らせします。その場合には、研究の参加を継続されるかどうか、再度お決め下さい。研究の参加を継続することも、中止することもできます。

12. 研究終了後の対応について

研究終了後も、それまでと同様にあなたの状態にあった治療を行います。

13. 研究中の費用と謝礼について

本研究に参加することによるあなたの自己負担はありません。また、診療にかかる医療費に関しては、通常の保険診療で行います。この研究に参加していただいた場合、ご協力に対する謝礼としてQUOカード（500円分）をお渡しさせていただきます。

14. 研究組織と研究資金源について

本研究は国立病院機構臨床研究事業助成金により実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

15. ^{りえきそうはん}利益相反について

^{りえきそうはん}利益相反とは研究成果に影響する可能性のある^{りがいかんけい}利害関係をいいます。これには金銭及び人的、物理的関係を含みます。

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

16. プライバシー・個人情報の保護について

本研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。具体的には、国が定めた基準である「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および、関連する法令「改正個人情報保護法」(2022年4月1日より施行)に^{のつと}則って、プライバシーと個人情報の厳重な保護に努めます。結果の公表に際しては、個人名が特定されることは一切ありません。解析を開始する前に、本研究において利用されるあなたの歩行動画や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに研究用の番号(ID)がつけられます。あなたとこのIDとを結びつける対応表は、動画を撮影した機関で担当医師が厳重に保管します。IDを付与された動画データは、^{きおくばいたい}記憶媒体SSD(ソリッドステートドライブ)に保存され、セキュリティソフトを使用したパスワード設定のもと、ハードウェア^{あんこうか}暗号化を施してデータを保護した状態で、手渡しまたは追跡可能な郵送にて診療情報とともに研究代表機関である大阪南医療センターに送られます。こうすることによって、あなたの動画の解析を行う者には、解析対象者の住所や氏名を容易に特定することはできません。また、^{がんぼう}顔貌や歩容は個人を特定できる情報ではありますが、本研究では^{しっかん}疾患に特徴的な歩行を解析するために、解析を行う大阪大学データビリティフロンティア機構では動画から直ちにシルエットと^{こっかくとくちょう}骨格特徴の^{ちゅうしゅつ}抽出を行って^{がんぼう}顔貌を除いたデータとしてさらなる解析を行います。そのため、本研究では歩行動画に含まれる^{がんぼう}顔貌や歩容のデータを用いて個人を特定するための作業や解析を行うことは一切ありません。

この研究で得られた動画データの保存を承認していただいた場合は、将来、動画データを別の研究に利用(二次利用)する可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことはありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を該当する倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず院長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開しますので、二次利用に同意されない場合、ご連絡をいただけましたらデータの利用を中止いたします。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

17. 動画データ・情報の保管及び廃棄について

本研究では、診療情報の一部と動画データから得られる情報を用いて解析を行います。大阪南医療センター（研究代表機関）に提供されたこれら情報は、研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。具体的にはまず診療情報の一部と動画データに対して記号・番号（ID）が付けられ、ご提供者とIDは対応表というものによって結びつけられ管理されます。対応表は、撮影した病院が定めた個人情報保護の方針に従って個人情報管理者により厳格に管理されます。撮影病院の関係者以外の者が対応表を^{えつらん}閲覧したり、対応表が当院の外部へ持ち出されたりすることはありません。動画データと研究に関連する診療情報は、まず研究代表機関の大阪南医療センターに送られます。次に動画データは大阪大学データビリティフロンティア機構に送られて解析が行われます。

本研究で得られたデータは最終的に大阪南医療センターに移されて、保管期間は定めずに保管いたします。将来、データを他の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について該当する倫理審査委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。今後の発展的研究により本研究で扱った^{しっかん}疾患の^{びょうたいかいめい}病態解明、診断や治療の発展に貢献があり得ると思われるからです。動画データの保存にご同意いただけない場合においては、研究終了後、直ちに動画データを^{はいき}廃棄致します。

また、一度ご同意いただいた後に動画データを^{はいき}廃棄したい場合も、研究担当医師または、相談窓口までお知らせください。

18. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

19. 研究に関する情報公開について

この研究は、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の^{えつらん}閲覧や説明をいたします。

20. お問い合わせ先について

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

また、病気やけがなどで他の治療を受けるときも、研究担当医師までご連絡ください。

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院

〒950-2085

新潟県新潟市西区真砂1丁目14番1号

TEL：025-265-3171

研究責任者：整形外科 整形外科医長 藤澤 純一

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）の連絡先】

独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター

〒586-8521

大阪府河内長野市木戸東町 2-1

TEL：0721-53-5761

研究代表者：副院長 小田剛紀

この研究は、研究代表者の施設、当院以外にも、多施設が参加する共同研究として実施されます。他の施設名や研究責任者名をお知りになりたい場合は、お問い合わせください。

これまでの説明の中で、分からないこと、説明してほしいことがありましたら、どんな些細ささいなことでも質問してください。そして、この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意書にご署名ください。この説明文書と同意書は大切に保管してください。

同意書

診療録添付用

独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 院長 殿

研究課題「神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究」

私は研究担当者から上記研究の内容について、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. はじめに | 11. この研究に関連する新たな情報が得られた場合 |
| 2. 今回の臨床研究について | 12. 研究終了後の対応について |
| 3. 研究の目的 | 13. 研究中の費用と謝礼について |
| 4. 研究の方法 | 14. 研究組織と研究資金源について |
| 5. 研究への参加予定期間と参加していただく人数 | 15. 利益相反について |
| 6. 予測される利益と起こるかもしれない不利益 | 16. プライバシー・個人情報の保護について |
| 7. 健康被害が生じた場合の対応について | 17. 動画データ・情報の保管及び廃棄について |
| 8. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法について | 18. 知的財産権について |
| 9. 研究への参加はあなたの自由意思を尊重します | 19. 研究に関する情報公開について |
| 10. 研究の中止について | 20. お問い合わせ先について |

・動画データの保存

承認する 承認しない

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

参加者氏名 署名 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者署名 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

協力者署名 _____ (補足説明を行った場合)

第 1.2 版 2023 年 2 月 28 日

同意撤回通知書

診療録添付用

独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 院長 殿

研究課題「神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究」

撤回内容：1）あるいは2）のいずれかを選択（□にチェック）してください。

1）このたび、上記研究の実施に際し説明を受け、研究参加に同意しましたが、本研究への参加および動画データの保存同意を撤回します。

2）このたび、上記研究の実施に際し説明を受け、研究参加に同意しました。本研究への参加は継続しますが、動画データの保存同意を撤回します。

同意撤回日 ____年 ____月 ____日

参加者氏名 署名 _____

第 1.2 版 2023 年 2 月 28 日