

当院において脳波検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「脳波判読過程の共有を目的とした

教育支援プラットフォームの開発と運用に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 院長 柴山 卓夫

研究責任者：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 小児科 井上 拓志

1) 研究の背景および目的

脳波検査は、けいれんやてんかんなどの病気を調べるために広く行われている検査です。しかし、脳波の結果は波形の見え方が複雑で、読み取る医師の経験によって判断に差が出る場合があります。また、同じ波形でも表示の条件によって見え方が変わるため、読み方を標準化することは簡単ではありません。

さらに、脳波を正確に読み取るためには専門的な知識と経験が必要ですが、そのような経験を十分に積める機会は限られており、地域や施設によって教育の機会に差があることが課題となっています。

この研究では、実際の脳波データを用いて、複数の医師が意見を共有したり、コメントを付けたりしながら学べるインターネット上の学習・共有の仕組みを作ります。これにより、専門医の考え方を学びやすくし、若い医師の教育を支援することを目的としています。

将来的には、このような取り組みが、脳波の読み取りの支援方法や診断の補助技術の発展につながる可能性もありますが、この研究ではまず教育への活用を目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの間に、岡山大学病院および共同研究機関において脳波検査を受けられた方のうち、100 名（岡山医療センターでは 15 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院および岡山大学病院、共同研究機関において脳波検査を受けられた方の診療情報をもとに、脳波データおよび関連する臨床情報を選び、個人を特定できない形に加工したうえで解析用データとして整理します。これらのデータを用いて、脳波波形の特徴の整理および専門医による判読内容の共有・比較を行い、脳波判読における判断過程や教育的活用のあり方について検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテおよび脳波検査データから以下の情報を抽出し使用させていただ

きますが、氏名、生年月日、患者 ID など、あなたを直ちに特定できる情報は削除したうえで使用します。また、あなたの情報が外部に漏れないよう、プライバシー保護には十分注意して管理します。

- ・年齢
- ・性別
- ・診断名
- ・脳波検査データ（波形データ、記録条件、モンタージュ設定、電極配置）
- ・脳波所見（医師の判読結果）
- ・本システム上で行われたアノテーション（波形への注釈）、コメント情報

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究で使用する情報は、共同研究機関から岡山大学病院へ電子的な方法で提供されます。提供の際には、氏名、生年月日、患者 ID など、あなたを直接特定できる情報は削除したうえで提供されます。

なお、提供された情報は岡山大学病院において適切に管理され、本研究の目的の範囲内でのみ使用されます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、各研究機関において、それぞれの管理方法に従い保管されます。

脳波データと診療情報（年齢、性別、診断名など）は、アクセス制限およびパスワード等により管理された研究用サーバーに保存し、関係者のみが閲覧できるよう管理します。

保管期間終了後は、個人が特定されないよう十分に配慮した上で、電子データは復元できない方法で削除し、紙媒体がある場合には裁断して廃棄します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、脳波判読教育や脳波解析に関する研究のほか、脳波の理解や評価方法の向上に資する手法の検討などに用いる可能性があります。また、将来、脳波解析および診断支援手法（機械学習等の計算論的手法を含む）の開発に用いる可能性もあります。

将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。

承認された場合、ホームページでの研究の公開（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>）を行うか、必要に応じて改めて研究への同意について確認させていただきます。

なお、この研究で得られた情報を、特定の企業等へ直接提供し二次利用することはありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金と厚生労働科学研究費を用いて実施します。

研究責任者および研究分担者は、本研究の実施に関して、特定の企業等との間に利害関係はなく、研究の公平性に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、この研究の実施により個人として特別な経済的利益を得ることはありません。

この研究の成果により知的財産権が発生する可能性があります、その権利は岡山大学および共同研究機

関に帰属し、研究対象者の方に帰属することはありません。また、この研究の成果により経済的利益が発生する可能性があります、その場合も岡山大学及び各研究機関の規定に従って適切に管理します。

10) 研究計画書および個人情報の開示

ご希望がある場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画内容に関する資料を閲覧または入手することができます。希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究の結果は、氏名、生年月日など、あなたを直接特定できる情報を取り除いた形で、学会発表や論文として公表されます。

個人を直ちに特定できないよう加工した脳波データについては、教育・学術目的の講演、学会発表、教育用資料等に使用する場合があります。脳波波形の表示画面の一部を静止画像として使用する場合を含みますが、個人が特定されないよう十分配慮して使用します。

また、この研究への参加についてご不明な点がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者ご本人または代諾者の方のいずれからでも、情報の使用を希望されない場合は研究対象から除外することができます。その場合でも診療上の不利益を受けることはありません。

ただし、すでに解析が完了し個人が特定できない状態になっている場合には、情報を削除できないことがありますのでご了承ください。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 小児科

氏名：医師 井上 拓志

電話：086-294-9911（病院代表）（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院小児神経科 秋山 倫之

共同研究機関

静岡てんかん・神経医療センター小児科 大谷英之

岡山医療センター小児科 井上拓志