

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：脳損傷患者におけるアイマークレコーダーを用いた電子版 TMT とドライビングシミュレータ課題遂行時の視覚探索機能の特性とその関連

・はじめに

脳に何らかの病気（脳卒中、脳外傷、脳腫瘍など）が起こると、注意力・集中力、思考力、判断力などの高次脳機能と言われる能力が低下する可能性があります。通常は机上でのペーパーテスト（神経心理学的検査）で高次脳機能を評価して、高次脳機能のリハビリテーション治療を実施しています。近年、脳の病気にかかった患者さんに対して行われる神経心理学的検査を自動車運転技能の予測に用いるための研究がされており、その有用性が報告されています。しかし、その予測精度は十分とは言えない現状にあります。この事をふまえ、今回は神経心理学的検査とドライビングシミュレータにおける眼球運動と身体的運動、必要な高次脳機能を客観的に評価し、その関連性を研究する事と致しました。

この研究により、神経神学的検査とドライビングシミュレータの関連が明らかになれば、脳の病気にかかった患者さんの自動車運転再開に向けた支援の中で、新たな評価法の開発に役立つのではないかと考えています。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科において、外来患者さんを対象にアイマークレコーダー（Tobii 社の Tobii Pro グラス 2：眼鏡型のウェアラブル端末）と電子版 TMT（電子ペグボード K3000：株式会社 work joy）、ドライビングシミュレータ（HONDA セーティナビ）を使って、眼球運動や反応の俊敏性、正確性などを調べます。この結果とすでに先行研究でご協力頂いた健常者のデータと患者さんの背景を比較し、脳損傷患者においてこれらの結果で自動車運転能力と視覚探索機能がどう関わっているのかを考察します。

・研究の対象となられる方

患者さんのデータに対して、先行研究（電子版 Trail Making Test の開発：人を対象とする医学系研究倫理審査 2018-022）で得られた健常者のデータ（しきしま老人福祉センター、13名）をコントロール群として比較、検討を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 6 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者群から得られた電子版 TMT の PartA、PartB 課題遂行中の 速度 (m/s)、加速度 (m/s²)、移動軌跡 (mm)、振戦値 (mm)、課題遂行時間 (sec.)、ドライビングシミュレータのハンドル操作検査における 追従の速さ (秒)、反応の正確性 (%)、操作の適応性 (回)、左右バランス (%)、熟練度 (秒)、注意配分・複数作業検査における 反応の速さ (秒)、反応のムラ (秒)、誤反応数 (回) をコントロール群の ~ の結果と比較、検討します。また、~ とアイマークレコーダーにおける追視 (sec.)、固視 (sec.)、目と手の協調 (sec.) の関係性を検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに通常の診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、経済的負担又は謝礼はありません。本研究により被験者となった患者さん又はコントロール群としてデータを提供する対象者の方々が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、自動車運転に関わるより良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究によって得られた情報は研究以外の目的には使用せず、保健学研究科李研究室で鍵の掛かる棚に保管し、個人情報管理を徹底します。情報は外部ネットワークから遮断されたパソコンを用いて管理します。研究成果を学術目的のために公開する時も、個人が特定できないように配慮します。研究実施後 10

年間はデータと紙で保存します。破棄する場合は、データはパソコン上で完全に削除し、紙はシュレッダーで処分します。

・研究成果の帰属について

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。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に要する費用は、研究責任者（李範爽）の群馬大学法人運営費をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究において検査機器を製造する各社（Work Joy、HONDA）との利害関係はありません。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科李研究室が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：李 範爽

連絡先：027-220-8954

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科 教授・医師

氏名：和田 直樹

連絡先：027-220-8532

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科 助教・医師

氏名：伊部 洋子

連絡先：027-220-8532

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科 作業療法士

氏名：長谷川 明洋

連絡先：027-220-8532

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科 作業療法士

氏名：星野 有紀

連絡先：027-220-8532

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科 作業療法士

氏名：中嶋 有亮

連絡先：027-220-8532

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 学生

氏名：西川 葵

連絡先：027-220-8954

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場

合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授（責任者）

氏名：李 範爽

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8954

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法