

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引

指針に規定されている インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

(通知・公開のみの場合には - 、使用について研究対象者等に拒否の機会を保障することが求められる場合には - の事項を記載する必要がある)

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、又は提供する試料・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又は名称

研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン

1 「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法

事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること

2 「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) 研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

第 1.0 版 2014 年 6 月 6 日 作成

第 2.0 版 2017 年 4 月 7 日 改訂

第 2.1 版 2017 年 5 月 15 日 改訂

第 2.2 版 2017 年 11 月 16 日 改訂

(情報公開申請書付)

第 2.3 版 2018 年 1 月 18 日 改訂

(情報公開申請書改訂)

第 2.4 版 2018 年 9 月 21 日 改訂

第 3.0 版 2020 年 5 月 7 日 改訂

《課題名》3次元画像解析システムボリュームアナライザー-SYNAPSE VINCENT を活用した脳血管・脳脊髄液に関連する病態解明研究、脳神経外科手術シミュレーション研究

《研究対象者》西暦 2019 年 10 月 1 日より西暦 2021 年 9 月 30 日までに滋賀医科大学附属病院・脳神経外科を受診された方や入院治療を受けられた方のうち、CT や MRI、SPECT などの画像検査が行われた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：3次元画像解析システムボリュームアナライザー-SYNAPSE VINCENT を活用した脳血管・脳脊髄液に関連する病態解明研究、脳神経外科手術シミュレーション研究

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日から西暦 2021 年 9 月 30 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科学講座・野崎和彦

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

CT や MRI、SPECT 等の医療画像データは、3次元（3D）コンピュータグラフィックスを使って立体的に可視化して手術シミュレーション等の日常診療に活用されてきました。3D コンピュータグラフィックスは進化し続けており、新しい技術が次々と開発されています。富士フィルム株式会社が開発・販売する3次元画像解析システムボリュームアナライザー-SYNAPSE VINCENT は医療機器として認可され、日本全国の多くの医療機関で使われていますが、滋賀医科大学 脳神経外科学講座は、富士フィルム株式会社と共同研究契約を締結し、アプリケーションの開発、改良に貢献したいと考えています。本研究の目的は、脳神経外科医からの立場でアプリケーションを使い、利便性などの改良点を助言することと、CT や MRI、SPECT 等の医療画像データを3D可視化し、治療介入前後の変化を観察することです。この研究により、術者の視点に立ったリアリティのある術前シミュレーションができるようになれば、手術の安全性の向上に寄与することが期待されます。また、脳卒中や認知症、脳の老化に伴う血液循環や脳脊髄液の動態の変化などについて流体解析を行うことで、脳卒中や認知症、正常圧水頭症などの発症リスク予測、病態解明に貢献できると考えています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

通常の診療で行われた CT や MRI、SPECT 等の医療画像データを連結可能匿名化した上で、滋賀医科大学附属病院の画像データ保存用サーバーからデータ移譲専用の暗号化機能付き USBメモリにデータを一旦、移譲し、脳神経外科学講座に設置された研究用の3Dワークステーション SYNAPSE VINCENT に取り込みます。研究用の3Dワークステーションには性別と年齢と画像情報のみが取り込まれ、氏名や生年月日等の個人情報を含みません。研究用の3Dワークステーションで画像を解析しますが、共同研究を行う富士フィルム株式会社（3Dワークステーションの開発元、研究分担責任者：伊藤広貴）と東京大学大学院情報学環 生産技術研究所 分散数値シミュレーション開発研究室（研究分担責任者：大島まり）と大阪大学大学

院基礎工学研究科・機能創成専攻生体工学領域研究室（研究分担責任者：和田成生）と匿名化された画像情報を共有して、それぞれの研究機関で数値流体解析を行い、お互いの解析結果を比較検証する多施設共同研究です。共同研究機関への情報の提供方法は、インターネット上のクラウドサービスを利用し、情報の受け取りが確認され次第、クラウド上から削除します。解析上、必要がある場合にのみ、電子カルテを閲覧し、疾患名、病歴（初発症状とその後の症状変化）と治療内容（手術や処方）、脳卒中などの家族歴や血圧、身長、体重などの情報を取得し、匿名化されたエクセルファイルに情報を保存します。個人情報の匿名化とエクセルファイルの作成は滋賀医科大学 脳神経外科学講座 山田茂樹が行いますが、情報管理の責任者は研究代表者である滋賀医科大学 脳神経外科学講座 教授 野崎和彦です。

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、脳卒中や認知症、正常圧水頭症などの発症リスク予測、病態を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。臨床情報、検査結果、解析結果を含むすべてのデータは滋賀医科大学 脳神経外科学講座にて個人を直には識別できないように匿名化を行い、対応表を作成し、外部に漏れることのないよう保管します（連結可能匿名化）。個人情報との対応表は、滋賀医科大学 脳神経外科学講座内に設置されたデスクトップ型パソコン内にパスワードをかけたエクセルファイルにて管轄します。画像データは病院システムから抽出する段階で匿名化を行った上で研究用 3D ワークステーションに取り込みますので、研究用 3D ワークステーションでは常に個人が特定されない環境にします。研究用 3D ワークステーションに保存された画像データは、共同研究機関である富士フィルム株式会社（3D ワークステーションの開発元）と東京大学大学院情報学環 生産技術研究所、大阪大学大学院基礎工学研究科・機能創成専攻生体工学領域研究室と共有することがありますが、個人識別が可能な対応表は提供しませんので、匿名性は保たれます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2021 年 9 月 30 日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科学講座 山田茂樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
倫理審査室

申請者所属：脳神経外科学講座

申請者氏名：野崎和彦

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

課題名;3次元画像解析システムボリュームアナライザ-SYNAPSE VINCENT を活用した脳血管・脳脊髄液に関連する病態解明研究、脳神経外科手術シミュレーション研究

以下、研究の種類をチェック

既存資料を用いた研究(観察研究) *ICを取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は**必須**です

介入研究 *本ホームページでの公開は**任意**です

その他 *上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック

情報公開の期間

*作業の都合上休日・祭日は外して設定してください

倫理審査承認日 から西暦 2021 年 9 月 30 日

【公開資料】

情報公開文書 (オプトアウト文書等) *opt out による場合は公開が**必須**です

研究計画書 *著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

説明文書 *著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください

その他 研究対象者リクルート文書など ()

【公開場所】 *滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須

滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)

所属の診療科で公開 () それ以外の診療科で公開(公開希望の科;)

上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック

以下を選択された場合は、**申請者にて適切に情報公開をお願いいたします**

所属で管理する HP (URL:)

診療科の窓口等で掲示 (掲示場所 脳神経外科外来)

その他 ()

連絡先担当者名・email address

山田茂樹(脳神経外科)・yshigeki@belle.shiga-med.ac.jp

情報を公開しません。

情報公開をしない理由について簡潔に記載 (オプトアウト文書は公開が**必須**です)