

## (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】「IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報の収集」

「IBISSを用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報による探索研究」

【研究責任者】 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科 石山昭彦

【本研究の目的及び意義】 神経筋疾患の患者さんの骨格筋画像を収集させていただきます。多くの患者さんの骨格筋画像を検討させていただくことで神経筋疾患の疾患ごとの筋力の特徴、時間的な変化や経過を明らかにするとともに、病型診断に有用な画像診断の流れ図の作成を行います。収集された骨格筋画像と臨床データは画像バンクとして匿名化された状態で保存されます。これらは匿名化された状態で保存されるため、お申し出があっても後に削除することができませんが御了承ください。

患者さん自身に改めてご負担を強いるものではありません。全国の医師を対象に既存の画像データと臨床的な情報の提供をさせていただきます。提供される情報については個人が特定されないよう匿名で行います。匿名化されたものを CD-R または Web を用いて登録させていただきます。

以前に「脳病態統合イメージングセンター (IBIC) と連携したミオパチーの骨格筋画像解析に関する研究」で御登録をいただいている方につきましても登録を継続させていただければと思います。なお、今回の登録の継続にあたり、これまで用いておりました ID 等の匿名符号は削除させていただいております。研究についてご質問がある方は、主治医にお申し出ください。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2000年4月1日より2018年3月31日までの間に、受診病院で神経筋疾患の診断を受けた方  
(対象者であるかどうかお聞きになりたい方は、主治医にお問合せください)

利用する試料・情報等 \* 利用する試料、情報等を列記してください。

試料: 骨格筋画像データ

情報等: 診療録(年齢、性別、診断名、臨床情報、病理診断、遺伝子検査の実施の有無)

研究期間

2016年6月17日より2023年3月31日まで

2016年6月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 所属 小児神経科 氏名 石山昭彦

電話番号

e-mail: ishiyama@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml\_rinrijimu@ncnp.go.jp

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター病院	石山昭彦 (研究代表者)
国立病院機構鈴鹿病院	久留 聡
横浜労災病院	中山 貴博
自治医科大学附属病院	松浦 徹
東京女子医科大学医学部附属病院	村上 てるみ
奈良県立医科大学医学部附属病院	杉江 和馬
国立病院機構あきた病院	小林 道雄
国立病院機構 沖縄病院	諏訪園 秀吾

# 脳病態統合イメージングサポートシステムのご説明

国立精神・神経医療研究センター脳病態統合イメージングセンター

第1版 2018年2月1日

## 脳病態統合イメージングサポートシステム (Integrative Brain Imaging Supporting System; IBISS) 使用の目的

医学研究の進化と通信技術の進歩に伴い、施設の垣根を越えて研究者が集い、広く症例を集め、研究する多くの施設が参加する多施設共同研究という手法が臨床研究の標準となっています。本研究では、多くの施設からの画像の収集に国立精神・神経医療研究センターの脳病態統合イメージングサポートシステム、Integrative Brain Imaging Supporting System (IBISS) というインターネットを用いたオンラインシステムを使います。集められた画像は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づいて、安全対策も厳重に行った上でサーバという電子媒体で保存されます。このことにより、画像データを入れたCDやDVDを郵便で送るなどとは違い、多くの画像を早く集めさらに安全に管理することができます。また、このシステムを使うことにより集められた画像は研究の中心となる施設で即座にみることができ異常がある場合にはすぐ判定することができます。

## IBISS で集められる画像の種類と量

エムアールアイ、CT、PET、スペクトなどの画像は、年齢と性別のみの個人を特定できない画像になっています。画像の種類にもよりますが、多い場合には、お一人につき、何百から何千の画像が集められます。

## 個人情報等の取扱いについて

IBISS では、個人を特定できる情報をなくし、新たな識別番号が振られた年齢と性別のみを有する画像だけを受け付けます。従って、IBISS の画像から直接あなたを特定することはできません。しかし、各研究参加施設では、どの識別番号がどの方に対応するかを情報を残しています。なお、画像データの二次利用（貴方の病気とは異なる病気の解明研究への利用）のために IBISS の脳画像データベースに統合された場合には、あなたに関連しない識別番号が振られるため、あなたを特定することができなくなります。

### 画像の保管及び廃棄の方法について

画像はサーバと呼ばれる電子媒体に保存され、データがなくならないように定期的なバックアップが行われています。集められた画像データは、研究が終わったと報告された日から5年を経過した時点でサーバから消します。

### 画像提供後の同意撤回について

あなたの画像データの廃棄を希望される場合には、同意撤回書に必要事項を記入いただき研究担当者に提出してください。脳病態統合イメージングサポートシステムから該当する識別番号の画像データを消去します。なお、二次利用のためにあなたとの関連がない識別番号が与えられ画像が特定できない場合には消去できません。

### IBISS に関してご相談等がある場合

脳病態統合イメージングサポートシステムに関するお問い合わせについては、下記相談窓口にて対応いたします。

**【相談窓口】システム管理者 松田博史**

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター Tel 042-341-2712 (内線) 2171

### 画像の提供に伴う経済的負担について

脳病態統合イメージングサポートシステムを用いるための個人負担はありません。

### 画像の将来的な二次利用の可能性について

あなたが、画像の将来的な二次利用に同意されている場合には、IBISSで集められた画像は、再度、匿名化され、あなたと関連のない識別番号がつけられます。これにより、完全に個人を特定できない形で、IBISSの画像データベースに登録されます。この画像データベースは、他の研究者にも公開されダウンロードされた画像が新たな研究に用いられる可能性があります。

### 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

IBISS にかかる資金としては、運営費交付金平成 26 年度補正予算「臨床脳画像統合データベース・解析システム構築」により構築されています。また、基本的な運営に関して精神・神経疾患研究開発費(27-8 精神・神経疾患での脳 画像撮像および解析手法の標準化に関する研究)を充当しています。公的研究費で構築するものであり、企業等からの資金提供はないため、利益相反状態にはありません。