

臨床研究へのご協力のお願い（情報公開・オプトアウト）

研究課題名：動画情報を用いた運動失調症定量評価システムの確立

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）身体リハビリテーション部および脳神経内科では、近畿大学医学部脳神経内科を中心とした多施設共同研究として、上記の臨床研究を実施しております。本研究は、過去に当院でリハビリテーションを受けられた患者さんの診療情報・動画データ等を用いた研究です。このような研究は、厚生労働省等の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究の目的や実施方法等の情報を公開し、さらに「**研究への利用を拒否する機会**」を保障することが定められています（この手法を「オプトアウト」と呼びます）。

本研究の対象者に該当すると思われる方で、「ご自身のデータを本研究に提供・利用してほしくない」と希望される場合は、下記【お問い合わせ・臨床研究への協力拒否の申し出先】までご連絡ください。申し出をされた場合でも、今後の診療等において不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究の目的・意義

運動失調症（歩行時のふらつきや手足のコントロールが難しくなる症状）の評価には、現在「SARA」という点数化による臨床評価尺度が広く用いられています。しかし、この評価法は医師の目視による主観が含まれる点や、短期間のわずかな変化を捉えにくいという課題があります。本研究では、スマートフォン等の動画から AI 技術（OpenPose・MediaPipe 等）を用いて関節の動きを座標データとして抽出し、客観的かつ定量的に運動失調の重症度を評価できる新しいシステムの確立を目指しています。これにより、非専門医であっても正確な評価が可能となり、将来的な治療薬の薬効評価（治験等）への貢献が期待されます。

2. 研究の方法・データのフロー

- ・研究デザイン：多施設共同による前向き観察研究および既存情報を用いた後ろ向きデータベース研究。
- ・当院における対象者：当院において、すでに実施されている研究または通常の診療（リハビリテーション介入前後評価等）の過程で、動画データや臨床データを取得された患者。
- ・提供・解析方法：当院で保管されている既存データを、個人が特定できないよう適切に加工（匿

名化・符号化)した上で、共同研究機関である近畿大学へ安全な媒体を用いて提供し、統合解析を行います。

3. 提供・利用する情報の項目

- ・患者基本情報：性別、年齢
 - ・臨床情報：疾患名（脊髄小脳変性症、小脳梗塞など）、罹患年数、電子カルテに記載されている臨床スコア（SARA）
 - ・運動・映像データ：臨床で撮影した歩行および運動失調評価時の動画、および加速度センサーデータ等
- ※ 当院側で研究用符号を付与し、氏名や生年月日など個人を直接識別可能な情報は完全に削除した状態で提供されます。

4. 共同研究機関（データ提供先）

- ・研究統括機関：近畿大学医学部 脳神経内科
- ・研究責任者：主任教授 永井 義隆
- ・研究事務局：助教 A 平井 敦樹

5. 研究期間

- ・全体研究期間：研究実施許可受領後 ～ 5 年間
- ・当院からの情報提供期間：研究実施許可受領後 ～ 2029 年 5 月 31 日まで

6. 個人情報の管理・取扱いについて

本研究で扱うデータは、当院において独自の符号（ID）に置き換え、どなたのデータであるか分からなくした状態で近畿大学へ提供されます。近畿大学から当院への個人関連情報の返送は行われません。また、研究結果は学会や論文等で公表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が表に出ることは一切ありません。

【お問い合わせ・臨床研究への協力拒否の申し出先】

国立精神・神経医療研究センター（NCNP）

- ・担当部署：身体リハビリテーション部
- ・当院の研究分担者：板東 杏太
- ・連絡先（代表電話）：[042-341-2711
- ・受付時間：[平日 9:00～17:00]