

## 「認知症による健康起因交通事故撲滅のための医工連携研究」

### (1) 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

近年、認知症に伴う運転異常が原因で生じる交通事故が増加しています。しかしながら、ドライバーの運転異常を検知する技術を開発するために必要な、認知症に特徴的な運転異常のデータがなく、このデータを取得することが求められています。本研究は、筑波大学附属病院、産業技術総合研究所と共同で、認知症に伴う運転異常が発生している状態での生体・生理データ、顔画像データ等の個人情報を含むデータを収集し、これらのデータを利用した研究開発等を行うこと、収集したデータのデータベースを構築すること、及び収集したデータを共同研究参加企業に使用させ、当該共同研究参加企業によるソフトウェア・機器・サービス等の開発等に利用することを目的とします。

当院を受診された患者さんに対して通常は診断のために、神経心理検査、血液検査、画像検査（外部の機関に依頼する頭部 MRI および脳血流検査）、脳波検査などを行います。今回、こうした検査に加えて、病棟に設置したドライビングシミュレーターを運転した時に下記を計測・評価します。また、簡単な心理検査、身体機能に関する質問紙評価、歩行状態や音声の計測を行います。

- ・心電図：胸につけた電極から記録します。
- ・眼電図：眼の周囲につけた電極から記録します。
- ・脈波：耳および指にとりつけたセンサーから記録します。
- ・頭部血行動態：前額部、側頭部および前腕につけたセンサーから記録します。
- ・呼吸：鼻の下にとりつけたセンサーから記録します。
- ・顔表面温度：サーモグラフィーというカメラを用いて記録します。
- ・体荷重分布：座面に敷いたシート型のセンサーから記録します。
- ・視線：カメラを用いて記録します（非接触）
- ・身体の動き：頭部、体幹、手首にセンサー、および動き感知するセンサー（非接触）を用いて記録します。
- ・顔および姿勢画像：ビデオカメラを用いて記録します。
- ・運転操作等の車両情報：運転時のハンドル操作、アクセル・ブレーキ操作情報等を記録します。
- ・歩行計測：5m を歩行するのに要する時間を記録し、身体の動きをセンサー等を用いて

記録します。

・音声計測：簡易な定型文を音読したり、簡単な質問に回答したりしている際の音声をICレコーダー、PC等で記録します。

（事前了承が得られた対象者のみ）これらの評価に加えて、自宅で日常生活を送っている際に下記を計測・評価します。

- ・位置、姿勢、動き、呼吸状態：自宅内に電波式見守りセンサーを設置して記録します。見守りセンサーは、カメラを利用しないためプライバシーの侵害はありません。
- ・歩行情報：加速度センサー等を用いて記録します。
- ・睡眠情報：ウェアラブルデバイスを用いて記録します。

研究期間は倫理委員会承認日から2024年3月31日までです。

## **（2）研究対象者**

上記研究は2020年2月より開始されておりますが、2020年2月より2021年5月までの間に当研究に参加された方へお知らせしています。

## **（3）お知らせの内容**

本試験は、共同研究企業からの協賛資金で運用されることとなりました。この共同研究参加企業が、研究に参加していただき取得された皆様の研究データを使用することになります。また、本試験で取得された皆様の研究データが将来の研究に利用（二次利用）されることがありますので、これらについてお知らせする次第です。

## **（4）本人の自由意思による同意であること、同意しない場合の不利益**

研究へのご参加はあくまで自由意志であり、参加しないことによる不利益は一切ありません。患者さんの情報は研究グループの外部へ漏れることはありません。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

## **（5）いつでも不同意できます**

いつでも研究参加を取り止めることができます。ただし、すでに研究成果が公表された後など、データの使用を取り止めることができない場合がございます。これまでの診療データの研究目的への使用に不同意の場合は下記の連絡先へご連絡ください。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

#### **(6) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間**

収集したデータは産業技術総合研究所（産総研）に提供され、産総研が責任をもって保管・管理いたします。産総研は本研究のデータを共同研究契約を結んだ企業に提供し、企業はデータを研究や機器等の開発に利用します。共同研究企業は、(9)に記載しています。当該研究で得られたデータは将来の研究に利用（二次利用）する可能性があります。

上記では共同研究企業へのデータ提供の追加、二次利用についての記載がございます。

#### **(7) 個人情報の取扱いについて**

収集したデータは匿名化（氏名、生年月日など分離され、これらは筑波大学附属病院内に管理保存されます）された上で、筑波大学から産業技術総合研究所（産総研）に提供され、産総研が責任をもって保管・管理します（保管場所：産総研人間情報インタラクシオン研究部門（6-11棟611室）、管理責任者：産総研情報・人間工学領域 小峰秀彦）。対応表は筑波大で管理され、産総研に名前や住所の個人情報が提供されることはありません。オプションの音声および顔画像は匿名化した後も個人の特特定が可能なデータです。音声および顔画像データは産総研に提供された後、産総研に管理責任者を置くとともにパスワードをかけたPCで管理します。データが記録されたメディアは鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。共同研究メンバーが音声および顔画像データを利用する際は、産総研のPCでデータを解析後に解析結果を持ち帰るか、利用申請を行った上で産総研から一定期間データを貸し出されます。データが貸し出される際は、貸し出された相手はデータ管理責任者を置いて適切に管理します。収集したデータを研究成果として発表する際には、画像の一部をモザイク処理するなどの加工を施し、個人が特定されるような形式でデータを提示することはありません。

上記ではデータ保管場所と管理責任者の所属、役職に変更がございます。また、個人情報データを研究成果として発表する際の提示方法について記載がございます。

#### **(8) 利益相反に関すること**

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。この研究は、エーザイ株式会社、スズキ株式会社、株式会社 SUBARU、パイオニア株式会社、パナソニックオートモーティブシステムズ株式会社、マツダ株式会社、住友理工株式会社より提供さ

れる研究費で行われます。被験者リクルート、データ収集、データ解析は、筑波大学附属病院精神神経科と産業技術総合研究所が行い、企業との利害関係によって研究結果がバイアスを受けることはないよう配慮して実施されます。なお、この研究では、研究責任者に利益相反が生じているものの、データ解析には一切関与せず、このことについては利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、適切に管理されています。

### (9) 共同研究のメンバー（各組織の研究代表者）

下記に本研究の共同研究メンバーを記載しております。

筑波大学附属病院精神神経科：新井 哲明
産業技術総合研究所情報・人間工学領域：小峰 秀彦
エーザイ株式会社 チーフエコシステムオフィス：藤井 樹一良
スズキ株式会社 EV 開発部 自動運転システム開発グループ マネージャー：今野 裕之
株式会社 SUBARU コネクティッドカー開発部コネクティッドカー研究実験第一課 課長：町田 紀人
パイオニア株式会社 SaaS テクノロジーセンター Piomatix コアテクノロジー統括 G Predictive テクノロジー開発部 開発 2 課 課長：渡部 一智
パナソニック オートモーティブシステムズ株式会社 開発本部 統合制御システム開発センター HMI 開発部 課長：窪田耕明
マツダ株式会社 統合制御システム開発本部 首席研究員：山本 康典
住友理工株式会社 新商品開発センター 主任研究員：村山 勝

### (10) 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

本試験の責任医師：新井哲明 (精神神経科・教授)

あなたの担当医師：太田深秀 (精神神経科・教授)

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3182 (場所、平日 9:00~17:00、精神神経科)

029-853-3625（場所、上記以外の時間帯、附属病院防災センター）

※担当医師または精神神経科の医師を呼び出してください。