

「診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発一本試験一」にご協力いただいた患者様への  
当該研究データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者・実務責任者  
医科学研究連携推進センター  
教授 岸本泰士郎  
連絡先電話番号 03-5363-3219

このたび当院では、「診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発一本試験一」にご協力いただき収集したデータを、同じく当院で実施される別の医学系研究「医療情報を統合したうつ病の治療最適化に資するモデル作成（承認番号：20221140）」へ提供いたします。医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

データを提供することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。

データの提供を望まれない患者様は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

「診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発一本試験一」にご協力いただいた患者様で、同意していただいた際に「試料・情報の二次利用」という新たな研究への利用についてご許可いただいた方が対象となります。同意の時点で 18 歳以上、そして「うつ病」と診断された方が対象となります。

## 2 研究課題名

承認番号 : 20160156

研究課題名 : 「診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発一本試験一」

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 医科学研究連携推進センター 岸本 泰士郎

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学理工学部生命情報科学	榎原康文
慶應義塾大学医学部医薬政策・管理学教室	宮田裕章
慶應義塾大学システム医療研究開発センター	藤田卓仙
東京工業大学情報工学院情報工学	篠田浩一

大泉病院	富田真幸
大泉メンタルクリニック	富田真幸
あさか台メンタルクリニック	富田真幸
鶴が丘ガーデンホスピタル	岸本泰士郎
長津田いこいの森診療所	岸本泰士郎
琵琶湖病院	村上純一
佐藤病院	文鐘玉
駒木野病院	高宮彰紘
あさかホスピタル	田澤雄基

#### 4 本研究の意義、目的、方法

身体的な疾患を扱う多くの医学領域では、採血や画像検査を用いて、治療の効果を数値化して評価します。一方、精神的な疾患では患者さんのお話の内容や、他人が観察した患者さんの状態から判断したり、症状を評価するための簡便なテストの点数から判断したりするという方法がとられてきました。しかしこれらの評価方法は評価する人によって点数がぶれやすいこと、テストによる患者さんへの負担が大きいこと、同じテストを繰り返し行うことで答えを覚えてしまって評価しにくくなること、などの問題がありました。

本研究では、表情や身体の動き、声の調子や話の内容を解析できるコンピュータの先進技術を用いて、精神疾患の症状の程度を客観的に評価し、病状に伴う変化を機械学習（人間が行っている学習と似たような機能をコンピュータで行う技術）を使って数値化する医療機器の開発を目指しています。このような機器が開発されれば、患者さんの負担なく、客観的に症状の変化がとらえられるようになり、適切な治療方針の決定や早期診断につながったり、新しい治療を開発に役立ったりする可能性があると考えています。

#### 5 協力をお願いする内容

本研究「診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じたうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発－本試験－」で取得した患者様のデータを、当院で実施されている別の医学系研究「医療情報を統合したうつ病の治療最適化に資するモデル作成（承認番号：20221140）」に提供し、二次利用します。提供されたデータは、提供先の研究で新たに解析が行われ、うつ病の治療効果（どのようにどのような治療を行うことが最も良いのか）を予測する機械学習モデルを作成するために役立てられます。提供するデータには、本研究に参加された方の診断名や性別などの臨床情報、さらにうつ病の重症度やどのような治療を行ったかに関する情報を含みますが、個人情報はすべて削除します。また、データの提供に際して、新たな検査や治療が追加されることはありませんし、ご負担いただく事項もありません。尚、本研究への協力を望まれない場合でも患者様、健常者様に不利益が生じることはありません。

なお、慶應義塾大学で行われている別研究「高齢者の財産管理に関わる認知機能を推測・把握するための面談チェックリストの信頼性・妥当性の検証研究」（承認番号：20211131）で得られたデータは、本研究に提供されます。当該研究と本研究によって得られたデータは密接に連携され、音響学的に認知症の検知が可能となるか、生物統計および機械学習を用いて探索的に解析されます。解析は主たる研究機関である慶應義塾大学のみが、研究室でそのデータを使用して行います。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報は、ございません。本研究で取り扱う患者様の背景因子・臨床情報（年齢、性別、既往歴、内服薬などに関する情報）、うつ病の重症度の評価等は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者様の個人情報と、匿名化した背景因子・臨床情報（年齢、性別、既往歴、内服薬などに関する情報）、うつ病の重症度の評価等を結びつける情報（連結情報）は、個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことも出来ます。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、データ、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部

所属 医科学研究連携推進センター

教授 岸本泰士郎

電話番号 03-5363-3219

e-mail : tkishimoto@keio.jp

以上