

**「診断や重症度と関連する音声特徴量の言語横断的評価
ー精神疾患患者と健常対照群の既存データセットを用いた解析ー」
に対するご協力をお願い**

研究責任者

ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座

特任助教 木下 翔太郎

連絡先電話番号 03-5363-3219

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる参加者の方（患者さん・健常者の方）へ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、参加者の方への新たな負担は一切ありません。また参加者の方のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、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

以下のいずれかの研究に参加された方で、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 20 歳以上、そして疾患ラベルとしてうつ病・双極性障害・統合失調症・認知症とラベル付けされた患者、および健常者の方が対象となります。

該当する研究名：

- ・ 「表情・体動・音声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 ーパイロット研究」(承認番号：20150427)
- ・ 「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ー本試験ー」(承認番号：20160156)
- ・ 「自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発：パイロット試験」(承認番号：20160419)
- ・ 「会話文に対する自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発：本試験」(承認番号：20170388)

2 研究課題名

承認番号 ： 20251003

研究課題名：「診断や重症度と関連する音声特徴量の言語横断的評価ー精神疾患患者と健常対照群の既存データセットを用いた解析ー」

3 研究実施機関

研究代表機関

慶應義塾大学医学部ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座

研究責任者

木下翔太郎

共同研究機関

大塚製薬株式会社新薬開発本部

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization,
Inc. Applied Innovation & Process Improvement

研究責任者

塩境 正子

Brian Johnson

業務委託先

i2medical 合同会社インキュベーション推進部

Cambridge Cognition Limited Clinical Sciences

研究責任者

古賀 文浩

Liam Kaufman

4 本研究の意義、目的、方法

うつ病などの精神疾患は世界的に重要な公衆衛生上の課題であり、早期診断と適切な治療が不可欠です。精神的な疾患では、患者さんのお話の内容や他者からの観察によって患者さんの状態を判断したり、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いて評価しにくくなること、などの課題があり、客観的な評価方法の確立が極めて重要とされてきました。

こうした課題に対し、研究チームは、精神疾患の客観的な評価指標として音声データに着目してきました。慶應義塾大学では、日本語を母国語とする精神疾患の患者さんおよび健常者の方の音声データ（日本語データ）を収集し、診断および重症度評価を行う AI の開発を進めてきました。また、共同研究機関である大塚製薬株式会社は、米国において英語を母国語とする精神疾患患者さんおよび健常者の方の音声データ（英語データ）を取得し、診断および重症度評価との関連を検討する研究を実施してきました。両者のこれまでの研究により、いくつかの音声の特徴が精神疾患と関連することが分かってきましたが、日本語を話す人と英語を話す人にどのような違いがあるかについての比較はまだ行われていません。

本研究では、精神疾患患者さんと健康者の方が参加された過去の研究の音声データを用いて、英語の音声を使って作られた AI で日本語を話す人の疾患有無や重症度が判別できるかを検証します。また、英語の音声を使って作られた AI と日本語の音声を使って作られた AI とで、同じ日本語の患者さんの音声データの判別を行い、どの程度正しく判別できるか比較したり、音声と重症度にどのような関連があるかを比較したりして、言語の違いによる比較を行います。

本研究の成果によって、精神疾患の診断や重症度評価の客観性を高めるだけでなく、日本語・英語などの言語の違いに影響されずに音声を用いた評価ができるようになることが期待されます。これにより、将来的には多言語環境における精神疾患の診断や、AI を活用した遠隔診断の発展に貢献する可能性があります。

本研究は、慶應義塾大学を主幹とする多機関共同研究として実施されます。本学は、研究の立案・総括、データ管理、データ解析を担当します。また本研究では、業務委託先である i2medical 合同会社（日本）および Cambridge Cognition Limited（英国）に解析の一部を委託するため、これらの機関にデータが転送されます。日本および外国にある業務委託先において解析を行うため、当該国の個人情報保護制度を把握し、

適切な管理措置を講じ、個人情報漏えいしないよう十分配慮します。データの授受の方法や、プライバシーの保護については、「7 外部への試料・情報の提供」に詳しく記載いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究では、上記の研究にご参加いただいた当時に収集した音声データおよび診断名や性別などの臨床情報、疾患の重症度などを利用したデータ解析を行います。したがって本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありませんし、ご負担いただくこともありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では、慶應義塾大学医学部において過去に実施された研究で収集された音声データを用い、新たな解析を行います。使用するデータには、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は含まれておらず、研究の過程において個人を識別することはありません。また、データから個人を識別するための対応表も作成していません。本研究で使用する音声データには、氏名などの明示的な個人情報は含まれませんが、日本の個人情報保護法および米国・カナダ・EU における同様の法令に基づき、適切な管理措置を講じた上で取り扱います。また、本研究では解析の過程において、業務委託先である Cambridge Cognition Limited（英国）および i2medical 合同会社（日本）にデータを転送します。当該国の個人情報保護制度を十分に把握し、適切な管理措置を講じることで、個人情報の漏えい防止に万全を期します。具体的には、業務委託先である Cambridge Cognition Limited にデータを送る際は、同社が所有する安全クラウドサーバー（カナダまたは米国の AWS サーバーで、HIPAA という米国医療保険の相互運用性と責任に関する法律および GDPR という EU 一般データ保護規則に準拠したセキュリティ対策が施されており、国内外の法令、法律、ガイドラインに則った管理がなされています）を利用し、安全にデータ転送を行います。業務委託先である i2medical 合同会社へ提供の際は、パスワードで厳重にロックされた外付け HDD に格納し、物理的に提供されます。授受されたデータは、研究代表機関の管理の下、各委託先が定められた管理方法で保管・解析を行い、解析後は研究代表機関の指示に基づき保管・削除されます。また、本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を一切含まないよう十分に配慮いたします。

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くださいことも出来ます。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。

所属 慶應義塾大学医学部ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座

特任助教 木下翔太郎

電話番号 03-5363-3219

e-mail: shotaro.kinoshita@keio.jp

以上