

受付番号： 2019-1-432

課題名：脳卒中片麻痺患者及び変形性膝関節症患者の歩行における統計学及び機械学習による分類と歩行特徴計算モデルの妥当性の検証

### 1. 研究の対象

年齢 20 歳以上の脳卒中片麻痺患者及び年齢 40 歳以上の変形性膝関節症患者（既存データを利用。新たな研究対象者なし。）

2011 年 3 月～2019 年 8 月に当院で歩行の測定に参加された方

### 2. 研究期間

2019年9月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

本研究の目的は、一般的な統計手法のみならず機械学習を用いて歩行の特性から歩行の分類をすることである。本研究の結果から得られた知見は、より歩行の特性を捉えた歩行分類が可能となり、患者の個別性を重視したリハビリテーションのプログラムの選択が可能になることが予想される。また、もう一つの目的は、患者の歩行特徴（歩行周期、歩幅、関節可動域、床反力等）の計算モデルを構築することである。このような計算モデルを構築することで、安価なセンサーを使用して、動作解析装置から得られたデータに相当する歩行評価が実現できる可能性がある。

### 4. 研究方法

過去に東北大学病院リハビリテーション部にて脳卒中片麻痺患者及び変形性膝関節症患者の歩行解析で取得されたデータを元に機械学習や統計学的手法を用いて歩行の分類を行う。更に患者の歩行特徴の計算モデルを構築し、動作解析システムにより実測された歩行周期、歩幅、関節角度、床反力等を真値として、妥当性を検証する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

3 次元動作解析にて得られた歩行のデータ（自施設にて保有している既存の情報）を利用する。

### 6. 外部への試料・情報の提供

記録媒体での提供

日本電気株式会社（責任者：福司謙一郎）及び東北大学大学院工学系研究科の大脇大へのデータ提供は匿名化された状態で、個人の電子メールを用いて、特定の関係者（東北大学病院の関口雄介及び日本電気株式会社の福司謙一郎）以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当大学の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

- ① 関口雄介、東北大学病院リハビリテーション部、理学療法士  
(歩行の解析データの提供、統計学的手法を用いた解析)
- ② 本田啓太、東北大学病院リハビリテーション部、理学療法士  
(歩行の解析データの提供、統計学的手法を用いた解析)
- ③ 矢口春木、東北大学病院リハビリテーション部、理学療法士  
(歩行の解析データの提供、統計学的手法を用いた解析)
- ④ 大脇大、東北大学大学院工学系研究科 准教授 (機械学習を用いたデータ解析)
- ⑤ 鈴鴨よしみ 東北大学大学院医学系研究科 准教授 (データの統計解析)
- ⑥ 福司謙一郎、日本電気株式会社 データサイエンス研究所 主任 エンジニア  
(歩行特徴の計算モデルの構築)
- ⑦ 黄晨暉、日本電気株式会社 データサイエンス研究所 主任 エンジニア  
(歩行特徴の計算モデルの構築)
- ⑧ 出江紳一、東北大学大学院医工学研究科、教授 (研究代表者)

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

関口 雄介

東北大学病院リハビリテーション部

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7677 FAX 022-717-7678

研究責任者：

東北大学大学院医工学研究科 出江 紳一

研究代表者：

東北大学大学院医工学研究科 出江 紳一

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合