

受付番号： 2020 - 1 - 1065

課題名：脳磁図てんかん検査の人工知能を用いた自動化の多施設共同研究

1. 研究の対象

2017年5月～2022年3月に脳波・脳磁図を用いたてんかん活動発生に関わる磁気生理学的基盤の解明に参加された方

2016年9月～2021年8月にてんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究に参加された方

2010年8月～東北大学加齢医学研究所にて臨床検査として脳磁図検査を受けた方

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

脳磁図てんかん検査の解析には知識、経験に加えて多大な時間を要します。そこで人工知能を用いた検査の省力化の技術を開発、臨床応用することを最終目的として、本研究では、大阪大学、株式会社リコー等との多施設共同研究により、当院を含む研究参加施設における過去の検査結果を用いて至適方法を探索します。

4. 研究方法

てんかん脳磁図データ、そのデータに対する医師による解析結果、関連する医療情報を入力情報として用いて、深層学習法にてんかん波を学習させます。入力データとしては、てんかん脳磁図データは生データを一定時間切り出して、加工したデータを用います。医師の解析結果としては、医師が検出したてんかん波、ダイポール解析時のダイポールの時間、位置、方向、大きさ、近似率（good of fitness）などを用います。関連する医療情報としては、てんかん類型、てんかん発作型、てんかん部位、年齢、性別、他の検査結果（MRI、PET、SPECT等）等を用います。学習済の深層学習法としてはResidual Network（ResNet）、等を用います。学習した深層学習法を用いて、てんかん脳磁図データ

のてんかん波の自動検出を行い、医師によるてんかん波の検出結果と比較し、感度・特異度を評価します。また、検出したてんかん波の潜時を推定して自動ダイポール推定を行い、ダイポールの集積度を評価します。また集積度を統計学的に評価する手法を開発します。脳磁図データに対して、以上の方法を探索的に適用して、本方法の臨床検査としての feasibility を評価するとともに、至適方法を確立します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

現行の東北大学の脳磁計が 2010 年に設置されて以降に行われたてんかん臨床検査のデータを用います。参考情報として、診療カルテに記載・登録されている病名、診療録、検査結果等を用いる可能性があります。個人が特定できるような情報は使いません。

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学で行った検査のデータを大阪大学に提供してデータ解析を行います。データを大阪大学に提供する際には、**個人情報を削除したうえで、以下のいずれかの方法により行うものとする。**

1. **セキュリティ機能の付いた記録媒体を用いて、直接手渡しする。**
2. **セキュリティ機能のついた記録媒体を用いて、書留郵便にて大阪大学に郵送する。**
3. **大阪大学の公式サーバー内に作成した専用の保管場所にパスワードで保護したファイルをアップロードする。**

データ解析にはリコーが開発した人工知能を用いた自動解析ソフトを用います。また当院においてもデータ解析を行います。

7. 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管、廃棄の方法、2次利用の可能性について

代表機関、各分担機関が本研究で得た、情報は論文などの発表から 10 年間保管します。得られたデータは外付け HDD で管理され、廃棄の際はデータの初期化を行い、さらに物理的に破壊します。

本研究にて良好な結果が得られれば、さらに研究を発展させ、実用化を図るために、別途研究もしくは臨床試験を設定する可能性があります。その際には匿名化データそのもの、もしくは匿名化データを用いて得られた結果を、株式

会社リコーに提供する可能性があります。この際には、別途、必要な手続きを適切に行ったうえで実施します。

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文章において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、(株)リコーとの共同研究契約に基づき受け入れる研究費を財源に実施します。研究責任者である中里教授は株式会社リコーとの共同研究契約に基づき設置された共同研究講座(電磁気神経生理学共同研究講座)に所属(兼任)*、研究分担者である菅野講師は、当該共同研究講座所属(専任)*です。本研究は、(株)リコーが製造販売元である、脳磁計測システムにて計測したデータを対象に、(株)リコーが開発中であるソフトウェアを用いて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

* 共同研究講座所属(兼任)：本学にて雇用

* 共同研究講座所属(専任)：本学にて雇用 (共同研究講座所属に係る人件費は、株式会社リコーから受け入れた研究費を用いている。)

9. 研究組織

代表研究機関

大阪大学 平田雅之

分担研究機関

東北大学 中里 信和

静岡てんかん・神経医療センター 芳村 勝城

大阪市立大学 宇田 武弘

北斗病院 嶋原 良仁

熊谷総合病院 嶋原 良仁

株式会社 リコー 長谷川 史裕

10. 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患者さんもしくは患者
さん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ないので、下
記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

東北大学大学院医学系研究科 てんかん学分野

電磁気神経生理学共同研究講座(リコー) (兼)

病院 てんかん科(兼)

中里信和(教授)

T e l : 022-717-7343、 F a x : 022-717-7346

E m a i l : nkst@ med. tohoku. ac. jp

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 てんかん学分野

電磁気神経生理学共同研究講座(リコー) (兼)

病院 てんかん科(兼)

中里信和(教授)

T e l : 022-717-7343、 F a x : 022-717-7346

E m a i l : nkst@ med. tohoku. ac. jp

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科脳機能診断再建学共同研究講座、

同医学部脳神経外科(兼任)

平田 雅之

◆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：「10 . 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