

1. 研究の名称

ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション（“くらしアプリ”）とウェアラブルデバイス“シルミーW20”を用いた、寛解期のうつ病患者の再燃・再発予測についての検討

2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 教授 古川 壽亮

共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

- 名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野 教授 明智 龍男
- 高知大学医学部医学教育創造・推進室 准教授 藤田 博一
- 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 医学講座 精神神経医科学 教授 岡本 泰昌
- 東邦大学医学部精神神経医学講座 講師 辻野 尚久
- 塩野義製薬データサイエンス室 室長 北西 由武

4. 研究の目的・意義

うつ病の治療の中で、毎日の自分の行動（例．仕事、睡眠、食事、読書など）を「活動記録表」に記録し、それを客観的に振り返るという作業が重要といわれています。しかし、活動記録表をつけるのに、今までは紙にペンで手書きするという方法しかなかったため、毎日それを記録することは大きな負担となっていました。今回我々は、スマートフォンを用いて活動記録表を作成するためのアプリ「活動記録表作成支援アプリ（“くらしアプリ”）」を開発しました。このアプリでは、スマートフォンに搭載されたセンサーから取得された位置や歩数などの情報（ライフログ情報）を用いて、コンピューターがその時の活動を予測し、大まかな活動記録表が自動的に作成されます。このアプリを使うことで、簡便に活動記録表を作ることができるようになりました。加えて、近年、日々の活動を簡単に記録するツールとして、様々なウェアラブルデバイスが市販されています。東芝の開発した“シルミーW20”はリストバンド型の装置で、これを着用しているだけで、くらしアプリでは取得できない日々の会話量や紫外線量などのデータが自動測定されます。一方、うつ病は一旦症状が改善しても、再燃・再発が多い病気ため、その早期発見が非常に重要といわれます。再燃・再発が起こると、活動性が低下することは周知の事実ではあるものの、具体的に再燃・再発に先だって活動パターンがどのように変化するかを今までは詳しく調べることはできませんでした。“くらしアプリ”と“シルミーW20”を用いることで、日々の活動の詳細を簡便に記録でき、そこから、再燃・再発に先だって生じる活動パターンの変化がわかれば、再燃・再発の予測と早期対処につなげることができます。それを調べるのがこの研究の目的です。

5. 研究実施期間

2016 年 6 月 16 日（研究機関の長の実施許可日）～2025 年 9 月 30 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 6 月 16 日（研究機関の長の実施許可日）から 2017 年 4 月 1 日の間に、名古屋市立大学、高知大学、広島大学、東邦大学の 4 つの大学病院とそれらの大学病院の関連の精神科病院・クリニックに、うつ病の治療のために通院した患者さんの活動記録とうつ病の症状の変化を、52 週間にわたって取得し、データ収集は 2018 年時点で既に完了しております。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

これまでに我々は、panel vector autoregressive model という統計手法を用いてデータを解析し、うつ病の再発予測モデルを作り、論文として発表しています。

この度、新しい解析手法を用いて、さらに予測精度の高い統計モデルの再構築を行うことを、塩野義製薬株式会社と計画いたしました。今回の解析の改善点は以下の通りです。

- 例えば、ウェアラブルデバイスの付け忘れによって睡眠時間などのデータが測定できていなかった場合、これまでの方法では、その部分のデータを解析に使うことができませんでした。今回、より精度の高い統計手法を用いて、欠測した部分も含めた解析を行います。
- 加えて、昨今注目を集めている人工知能・機械学習を解析手法として用います。

塩野義製薬株式会社に提供するデータは、ID 番号のみで管理され、個人を特定しうる情報は含まないため、全く個人が特定できない状態になっています。また、個人情報と ID 番号を結びつける対応表は提供致しません。研究成果を公表する際にも、個人が特定されることは一切ありません。

データ移管に関しては、厳密にアクセス権が管理されたファイル共有クラウドサービスを用います。今回、京都大学と塩野義製薬の研究者のみがアクセス可能な環境で、京都大学から塩野義製薬にデータの提供を行う予定です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- くらしアプリから取得したデータ
日々の 16 種類の活動記録、歩数情報、気分・不安障害のスクリーニングテスト（K6）の得点
- シルミーW20 から取得したデータ
睡眠時間、紫外線量、会話の有無、体表温度、脈拍数、歩数、消費エネルギー
- 質問紙で取得したデータ
2 種類のうつ病評価尺度（PHQ-9 と BDI-II）の得点

これらのデータは、これまでの解析でも用いられたものです。今回、新たなデータを追加して提供するわけではありません。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

データ収集責任者：

- 名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野 教授 明智 龍男
- 高知大学医学部医学教育創造・推進室 准教授 藤田 博一
- 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 医学講座 精神神経医科学 教授 岡本 泰昌
- 東邦大学医学部精神神経医学講座 講師 辻野 尚久

解析責任者：塩野義製薬データサイエンス室 室長 北西 由武

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 古川 壽亮

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

塩野義製薬へのデータの提供を拒否される際には、下記の相談窓口までご連絡ください。拒否された場合は、データの提供は行いません。また、拒否されたことにより不利益を被ることは一切ありません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法 < 情報公開文書項目番号() 記載不要チェック: ☒ >

下記の相談窓口までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者

《提供者 1》 (2018 年 3 月 31 日に契約終了)

研究資金の種類: ソーシャル・ビッグデータ利活用・基盤技術の研究開発

研究資金の提供者: 情報通信研究機構 (NICT)

《提供者 2》

研究資金の種類: 共同研究費

研究資金の提供者: 塩野義製薬株式会社

- 2) 提供者と研究者との関係

《提供者 1》

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

《提供者 2》

共同研究を実施します。資金提供者はこの研究の解析、論文執筆に関与します。

- 3) 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

- 1) 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野 古川 壽亮

(Tel) 075-753-9491

- 2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel) 075-753-9301 (E-mail) kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp