臨床脳波データを利用した脳疾患の病態および生理的脳機能の解明
作成版番号第15版 作成日 20260818

2006年4月1日から2027年8月1日までに京都大学医学部附属病院で脳波検査を受けられた患者さんへ

「情報公開」の文面

1. 研究の名称 「臨床脳波データを利用した脳疾患の病態および生理的脳機能の解明」

2. 研究の目的
脳波検査は、てんかんを含む様々な脳の病気において、診断、病状の判断などに欠かせない検査です。近年、脳波データを用いた様々な解析方法が発達しており、診療上の必要性から記録された脳波データを利用することで、新たな負担を与えることなく、てんかんを含む脳疾患の病態、さらには生理的脳機能の解明を行うことが本研究の目的です。

3. 研究の方法
診療の一環として、2006年4月1日から2027年8月1日までに京都大学医学部附属病院で脳波検査を受けられた方及び共同研究機関（国立精神・神経医療研究センター、医仁会武田総合病院）で脳波を受けられた方を対象としております。記録された脳波データ(脳波と同時に記録された心電図、眼電図、筋電図、ビデオ記録を含む)を複製し、波形を見て判断したり、コンピュータで計算処理、外部生成AIサービスによる解析を行います。外部生成AIサービスは、ビデオ記録のように個人を特定しやすい情報に対しては使用しません。脳波検査には、通常の脳波(覚醒脳波、睡眠脳波)検査、長時間ビデオ脳波、頭蓋内脳波記録、体性感覚誘発電位記録が含まれます。てんかん発作の有無やてんかん焦点部位、神経心理学的検査の結果などの診療情報、診療の一環として頭部のCTやMRIが撮像されている場合には、そのデータを解析に利用させていただく場合があります。必要に応じて、インターネット上で一般公開されている脳波データ（ANPHY-Sleep、https://osf.io/r26fh/overview）との比較をおこないます。本研究は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行われます。研究実施期間は研究機関の長の実施

許可日(2016年8月2日)より12年とし、十分なデータ数が集まるまで適宜延長します。

4.　期待される利益と起こりうる不利益

対象者本人には直接の利益はありません。ただし、難治部分てんかん患者さんにおいては、本研究結果が、1）てんかん発作の発生源(てんかん焦点)、2）運動・言語機能などに必要な脳の領域が、それぞれ脳のどこにあるか知るのに役立つ可能性があります（てんかんの手術では、てんかん発作抑制のためてんかん焦点がどこか、焦点切除術後の障害を防ぐため脳機能をもつ領域がどこにあるかを知ることが重要と考えられます）。

診療の一環として施行された脳波検査やCT、MRIのデータを利用するため、対象者本人に不利益はありません。

5.　重篤な有害事象への対応

診療の一環として施行された脳波検査やCT、MRIのデータを利用するため、有害事象はありません。

6.　この研究への参加について，参加・離脱の任意性

あなたがこの研究に参加するかは自由であり、参加されなくても一切不利益は生じません。また、いつでも、この研究への参加拒否ができます。参加に御協力頂けない場合、あるいはご質問がある場合は、下記の問い合わせ窓口にご連絡下さい。また、この研究により、個人に余分な医療負担がかかることはありません。他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

7.　プライバシーの保護

この研究は倫理委員会の審査を受け許可を受けたものであり、得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、あなたのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、個人に関する情報（氏名や顔など）が外部に公表されることは一切ありません。実際の解析には個人に関する情報を削除したデータを用いて、データがどなたのものであるかを示す対応表は別にして厳重に保管致します。外部生成AIサービスを用いた解析を行う場合、仮名化したデータで解析を行うとともに、氏名、患者ID、生年月日、診療日、施設名、顔貌、音声、動画等の個人を特定しやすい情報は入力しません。使用する外部生成AIサービスは、個人デー

タを外国に一時的に移転する場合がありますが、入力データがモデル学習に利用されないこと、入力データの保持が行われない、または必要最小限の期間に限定されることが契約上または技術上確認されたものに限ります。

8. 資料およびデータの保管

資料およびデータは約10年間保管します。データを破棄する際には、紙面は裁断機にかけ、磁気もしくは光学データについては消去します。データを保存したハードディスクは京都大学大学院医学研究科臨床神経学、てんかん・運動異常生理学教室、及び共同研究機関の指定場所において厳重に保管し、盗難防止を徹底します。またクラウドにデータを保存する場合も、データの通信時および格納時はすべて暗号化し、厳重に管理して、盗難防止を徹底します。

9. 費用および謝礼について

診療の一環として施行された脳波検査であり、追加でかかる費用および謝礼はありません。

10. 特許権等について

解析の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は京都大学および共同研究機関に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

11. 研究資金

この臨床研究は、公的研究費である文部科学省科学研究補助金により実施します。また、本学産学共同講座であるてんかん・運動異常生理学講座(日本光電工業株式会社、住友ファーマ株式会社からの寄付で運営)に所属する医師も本研究の研究責任者および分担医師として関与しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。利益相反については、「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。また、共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

12. 研究実施体制

研究責任者が研究を総括し、各講座の教官が企画立案・運営を行います。データの解

析・論文執筆については分担研究者が参加します。また、共同研究機関に脳波データ提供の上、Phase amplitude cuppingや埋め込み理論を用いたシグナル処理などの専門的な脳波データ解析をご助力いただきます。

1)研究責任者兼情報管理責任者
氏名：松本理器
所属：京都大学医学研究科 臨床神経学
職位：教授
連絡先住所：京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院
電話番号：075-751-3771(内線3771)
E-mail アドレス：akio@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 他の研究機関へのデータ提供
本研究は、高度な計算処理を行うものであり、共同研究機関として倫理委員会に申請した国内および国外の機関に個人情報を特定できないデータ形式にしてデータ提供を行う場合があります。また、脳波データは国立精神・神経医療研究センター、医仁会武田総合病院からも提供いただく予定です。
国内外の共同研究施設と共同研究者（各施設の代表者）は以下の通りです。

＜国内＞
愛媛大学大学院医学系研究科脳神経外科学　國枝 武治
自然科学研究機構生理学研究所生体システム研究部門 南部　篤
自然科学研究機構・生理学研究所・システム脳科学研究領域　神経ダイナミクス研究部門
理化学研究所　脳神経科学研究センター　　北城 圭一
理化学研究所 生命機能科学研究センター　林 拓也
立命館大学情報理工学部情報理工学科　北野 勝則
立命館大学大学院先端総合学術研究科　美馬 達哉
札幌市立大学AITセンター　津田 一郎
札幌市立大学デザイン学部　渡部 大志
北海道大学理学研究院数学部門　行木 孝夫
九州工業大学大学院生命体工学研究科　我妻 広明
福岡工業大学情報工学部情報工学科　山口 裕

神戸大学大学院医学研究科　神経内科学　尾谷　真弓
京都医療センター　脳神経内科　井内　盛遠
佐賀大学理工学部工学系研究科　杉　剛直
国立精神・神経医療研究センター　脳神経内科　金澤　恭子
国立精神・神経医療研究センター　脳神経外科　岩崎　真樹
千葉県循環器病センター　脳神経外科　青柳　京子
脳神経センター大田記念病院　佐藤 達哉
聖隷浜松病院　てんかん科　和泉　允基
住友ファーマ株式会社　加藤 太朗
小野薬品工業株式会社　康廣　徹也
医仁会武田総合病院　小島 康祐
中部大学理工学部　藤吉 弘亘
順天堂大学 健康データサイエンス学部　徳田 慶太
岡山大学　学術研究院ヘルスシステム統合科学学域　横山 寛

＜国外＞
Aix-Marseille Universite Dr. Christophe Bernard, Ph.D.
Johns Hopkins University School of Medicine Dr. Nathan Earl Crone, M.D.
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière Dr. Michel Le Van Quyen, Ph.D.
Department of Biomedical Engineering, University of Michigan Dr. William Stacey, M.D.
Shandong Provincial Hospital　Youting Lin

13. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合
提供しようとする試料は特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることはありません。

1）該当外国の名称
貴方の診療情報を中国に所在する Shandong Provincial Hospital に提供します。中国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下 2）　3）　をご参照下さい。
その他の外国にある共同研究者へは情報の提供は行わず、解析結果の解釈等の議論を行

います。

2）適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
包括的な法令として、以下の法令が存在します。中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）
（URL：https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=36358）

3）当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
直接的な個人情報の提供は受けず、研究用 ID 化されたもののみの提供を受け、本研究目的以外には利用しません。"Ethical Review Measures for Biomedical Research Involving Human Subjects" に基づき対象者のプライバシーを保護します。

14.　問い合わせ等の窓口
この調査研究に関するお問い合わせなどありましたら、ご遠慮なく下記までご連絡ください。

1）研究課題ごとの相談窓口
・神経内科第３・５研究室
（京都市左京区聖護院川原町 54 075-751-3772/3774）
担当者/研究責任者/個人情報管理責任者：松本理器、教授（臨床神経学）

2）京都大学の相談等窓口
京大医学部附属病院　臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp