

「不整脈による健康起因交通事故撲滅のための
医工連携研究開発コンソーシアム研究」 オプトアウト文

(1) 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

近年、運転中の疾患発症などによる体調急変が原因で生じる「健康起因交通事故」が増加しています。しかしながら、ドライバー体調急変検知技術を開発するために必要な疾患発症時・発作時に関わるデータがなく、このデータを取得することが求められています。

本研究は、筑波大学附属病院、産総研、東大、自動車メーカー、サプライヤー企業とでコンソーシアムを設立し、健康起因事故の主な疾患の一つである不整脈の発作時・発症時またはそれに準じる状態での生体・生理データ、顔画像データ等のデータを収集し、データベースを構築することを目的としています。

研究期間は倫理委員会承認日から平成 32 年 3 月 31 日までです。

(2) 研究対象者

上記研究は平成 29 年 4 月より開始されておますが、平成 29 年 4 月より平成 30 年 4 月までの間に当研究に参加された方へお知らせしています。

(3) お知らせの内容

本試験は参加企業からの協賛資金で運用されています。この企業グループに平成 30 年 4 月より「トヨタ自動車株式会社」が参加することになりました。トヨタ自動車株式会社も、皆様が研究に参加していただき取得された研究データを使用することになりますので、ここにお知らせするしだいです。

(4) 本人の自由意思による同意であること、同意しない場合の不利益

研究へのご参加はあくまで自由意志であり、参加しないことによる不利益は一切ありません。患者さんの情報は研究グループの外部へ漏れることはありません。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

(5) いつでも不同意できます

いつでも研究参加を取り止めることができます。ただし、すでに研究成果が公表された後など、データの使用を取り止めることができない場合がございます。これまでの診

療データの研究目的への使用に不同意の場合は下記の連絡先へご連絡ください。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

(6) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

収集したデータは産業技術総合研究所（産総研）に提供され、産総研が責任をもって保管・管理いたします。産総研は、本研究のデータはコンソーシアムメンバーである提供する契約を結んだ企業や大学にデータを提供します。コンソーシアムメンバーは(9)に記載しています。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

収集したデータは匿名化（氏名、生年月日など分離され、これらは筑波大学附属病院内に管理保存されます）された上で、筑波大学から産業技術総合研究所（産総研）に提供され、産総研が責任をもって保管・管理します（保管場所：産総研自動車ヒューマンファクター研究センター（6-11棟625室）、管理責任者：産総研自動車ヒューマンファクター研究センター 小峰秀彦 研究チーム長）。対応表は筑波大で管理され、産総研に名前や住所の個人情報が提供されることはありません。顔画像は匿名化した後も個人の特定が可能なデータです。顔画像データは産総研に提供された後、産総研に管理責任者を置くとともにパスワードをかけたPCで管理します。データが記録されたメディアは鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。コンソーシアムメンバーが顔画像データを利用する際は、産総研のPCでデータを解析後に解析結果を持ち帰るか、利用申請を行った上で産総研から一定期間データを貸し出されます。データが貸し出される際は、貸し出された相手はデータ管理責任者を置いて適切に管理します。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

(8) 利益相反に関すること

この研究は、本コンソーシアムに参加した企業から提供された資金によって行われます。ただし、当院の利益相反委員会で審査のうえ、提供資金は研究のデータに影響はないと判断されています。また資金提供を受けた研究者の存在が、研究にご参加いただく協力者の不利益につながることはありません。また資金提供を行った企業の研究者は利益相反状態にありますが、これら利益相反状態にある研究者はデータベース構築には関与いたしません。これらの内容は筑波大学附属病院研究倫理委員会にて審議を受けております。

以上は研究参加時に皆様から同意いただいた内容と変化ありません。

(9) コンソーシアムのメンバー（各組織の研究代表者）

下記では新規参加会社と責任者の変更がございます。

筑波大学附属病院脳神経外科：鶴嶋英夫
産業技術総合研究所自動車ヒューマンファクター研究センター：小峰秀彦
東京大学新領域創成科学研究科：小竹元基
いすゞ自動車株式会社：岩男眞由美
オムロン株式会社：諏訪正樹
株式会社デンソー：小林 充幸
株式会社東海理化学電気製作所：長谷川博康
パナソニック株式会社：吉岡元貴
富士重工株式会社：鳥居武史
マツダ株式会社：柄岡孝宏
三菱自動車工業株式会社：白鳥彰男
三菱電気株式会社：大澤隼也
矢崎総業株式会社：植松章一
SMK 株式会社：宮澤勇二
トヨタ自動車株式会社：牧口 実

(10) 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、
担当医師に遠慮なくおたずねください。

本研究の責任医師：青沼和隆（循環器内科・教授）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3143（場所、平日 9:00～17:00、循環器内科グループ）

029-853-3143（場所、上記以外の時間帯、附属病院防災センター）

※担当医師または循環器内科の医師を呼び出してください。