

2001年1月から2026年9月までのあいだに、てんかんの治療のために
当院を受診された患者さんへ

「てんかん診療支援 AI 開発に関する研究」へのご協力をお願い

(1) 研究の概要について

研究題名：てんかん診療支援 AI 開発に関する研究

てんかんをお持ちの方および心因性非てんかん発作をお持ちの方を対象として、てんかん専門医でなくとも適切な抗てんかん薬を処方できるように医師のてんかん診療をサポートする AI (人工知能) の開発に関する研究が行われており、当院もこの研究に参加しています。通常の診療で得た情報や検査結果を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつからのご同意を頂かずに、このお知らせをもって研究参加拒否の機会を提供するものです。ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加をご希望されない場合や途中から参加取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問は、下記の連絡先へご連絡ください。

承認番号： 第 M2018-143 番(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会)

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 9 月 1 日

研究責任者： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学分野 宮島 美穂

(2) 研究の意義・目的について

本研究では、患者プロフィールおよび発作記録や投薬、検査結果などを含む治療経過から至適な抗てんかん薬等の治療戦略を推薦できる AI を開発します。つまり、カルテ内容や検査結果から非専門医でも至適な抗てんかん薬の選択が行えるような診療支援 AI を開発することで、てんかん専門医に限らず、てんかん診療の質の向上につながります。本研究は、てんかんケアの新たなパラダイム創生につながる AI 開発を目指すものであり、てんかんをお持ちの方の安全性や QoL の改善を目指しています。

(3) 研究の方法について

2001 年 1 月から 2026 年 9 月までのあいだに当院をてんかんの治療のために受診された方が対象となります。あなたの治療のために記録・保存されるカルテおよび検査データについて、過去の記録と今後の記録を調べます。その際、人口統計学的情報および病歴や診断に必要な各種検査等の医学情報 (年齢・性別・家族歴・既往歴・合併症・てんかん症候群分類・発作型・発症年齢・発作頻度・投与薬剤・薬物血中濃度・血液、脳波 (検査時の顔画像が含まれるビデオ等を含む)、画像検査等の結果やデータ) を調べます。さらに、既に本学の医学部倫理委員会で承認を得ております「心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための研究 (M2000-1506 番)」および「ウェアラブルてんかんデバイス開発に関する研究 (M2000-1791 番)」のデータも利用し、本研究で得られたデータと併せて解析を行うことで、本研究に役立てます。そのうえで、様々な診療場面におけるてんかん専門医の判断を調べ、それに近い判断が行えるような AI を開発します。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で得られたデータは、各診療施設から記録媒体、またはクラウドを介して東京医科歯科大学へ送付されたのち、解析、保管されます。データの一部は、東京医科歯科大学から、名古屋大学大学院工学研究科、京都大学大学院情報学研究科に記録媒体、またはクラウドを介して送付され、それぞれの施設において、さらに解析・保管されます。施設間のデータ送付に際しては情報を完全に匿名化します。研究終了後、10年間は各施設で保管され、その後完全に破棄されます。今後新たに関連する研究に同じ情報を使用する場合は、改めて研究計画の開示などを行い、お知らせいたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

研究に参加されることによる利益、不利益はありません。

(6) 個人情報の保護について

あなたの診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理する、情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかける、情報を鍵のかかる安全な場所で保管する、などにより個人情報を保護いたします。施設間のデータの受け渡しは、匿名化された情報のみとし、記録媒体、またはクラウドを介して行います。脳波検査時に録画するビデオ画像のデータは、そのままの形では診療施設外への送付は行いません。画像データを送る場合は、顔画像は削除、あるいは目の部分を隠す等して、完全に匿名化します。クラウドにより施設間でデータを受け渡しする場合は、パスワードで管理します。あなたのお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

(7) 研究成果の公表について

研究成果につきましては、国内外の学会および専門雑誌、マスメディア等で公表致します。

(8) 費用について

研究のために必要な費用をあなたに負担していただくことは一切ございません。本研究への参加に対する謝礼はありません。

本研究の費用は、セコム科学技術振興財団の研究費、村田学術振興財団の研究費、JST さきがけ事業の助成金、東京医科歯科大学大学院精神行動医科学分野の運営費及び寄付金、東海国立大学機構からの受託研究費で賄われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 利用する者の範囲について（共同研究機関およびその研究責任者、順不同）

東京医科歯科大学大学院精神行動医科学分野（宮島美穂）、京都大学大学院情報学研究科（加納学）、名古屋大学大学院工学研究科（藤原幸一）、国立精神・神経医療研究センター（岩崎真樹）、新宿神経クリニック（渡辺雅子）

（10）試料・情報の管理の責任者

東京医科歯科大学大学院精神行動医科学分野 宮島美穂

（11）問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学東京医科歯科医歯学総合研究科精神行動医科学分野 宮島美穂

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5859（月・火・木・金 10:00-15:30） FAX：03-5803-0217

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）