

受付番号： 2019-1-290

課題名：視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究

1. 研究の対象

2018年12月～2020年7月に当院で「視野障害者に対する高度運転支援システムに関する研究」に参加された方

2. 研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

この研究では、視野が狭い患者さんを対象として、自動車運転能力を調べることを目的としています。

4. 研究方法

- 1) 視力・視野等の検査：検査装置を使って、視力・視野検査、視線視野計、認知機能検査（Mini Mental State Examination：MMSE）等の検査を受けていただきます。また、免許取得時期、運転頻度、運転状況と、過去5年間の自動車事故の有無についてお聞きします。検査員が案内いたしますので、指示に従ってください。検査所要時間は、約60分程度かかります。なお、本研究の検査は、診療や運転免許とは関係がありません。
- (2) アイトラッカー搭載ドライビングシミュレータによる走行：視野検査等に引き続いて、ドライビングシミュレータを運転していただきます。運転にあたっては、普段どおり、違反や事故を起こさないように注意して運転してください。また、運転時の目の動きを記録するために、視線追跡装置（アイトラッカー）という器械を用います。測定中には器械があなたの視線の動きを自動的に解析します。この装置は、眼に直接触れたりするようなものではありません。運転時間は5分程度になります。検査の終了後に簡単なアンケート調査を行います。
- (3) 本研究データは共同研究機関である理化学研究所に匿名化したあとに提供され、解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：眼科的検査データ（視力、視野検査結果等）、ドライビングシュミレーターにより得られた情報、認知機能検査結果、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

共同研究機関：

機関名：理化学研究所 生命機能科学研究センター

網膜再生医療研究開発プロジェクト

研究責任者の氏名：高橋 政代

機関名：新潟大学大学院医歯学総合研究科視覚病態学分野、医歯学総合病院眼科

研究責任者の氏名：福地 健郎

理化学研究所、東北大、新潟大は、3機関別々にプロトコールを作成しそれぞれの倫理委員会に申請しています。東北大、新潟大の匿名化されたあとの結果は理研に提供され理研がデータ管理者です。

8. 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ませんので、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：

研究責任医師(研究代表者):横山 悠(東北大学病院 眼科、医師)

研究分担者：山崎 舞(東北大学病院 眼科、医師)

東北大学大学院医学系研究科神経感覚器病態学講座・眼科学分野

所在地 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-7294

◆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：「8. 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