

2022年2月6日版

説 明 文 書

様

1 研究の名称

『メンタリズム』の改良・実用化に向けた有用性の検討

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明
研究担当者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 講師 濱口 真英
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 助教 岡田 博史
京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 病院助教 岡村 拓郎
共同研究機関： 亀岡市立病院 内科 北川 功幸
松下記念病院 内科 橋本 善隆
株式会社 おいしい健康 代表取締役 CEO 野尻 哲也
管理栄養士 内山 美弥
ゲートウェイコンサルティング株式会社 代表取締役 吉野 聡
個人情報管理者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

3 目的及び意義

COVID-19 流行により社会は激変し、健常者並びに疾患を有する人の生活習慣は変化を余儀なくされています。これと同時に“コロナうつ”と呼ばれる心理状態の不調も問題となっています。

本研究ではスマートフォンアプリケーション『メンタリズム』をおいしい健康

が開発し、京都府立医科大学内分泌・糖尿病・代謝内科外来を通院中の被験者、共同研究機関・亀岡市立病院・松下記念病院外来を通院中の被験者、共同研究機関・ゲートウェイコンサルティング株式会社が産業医として契約している企業の従業員に使用していただきます。こうすることでおいしい健康が開発した『メンタリズム』の有用性を京都府立医科大学研究責任者・分担者が検討することができます。この有用性の検討は『メンタリズム』の実用化に向けた改良に使わせていただきます。『メンタリズム』はユーザーの生活リズム・心身状態の可視化と人工知能による適切な生活リズムの提案とこれの実践による心理状態の改善を可能にするスマートフォンアプリケーションです。アプリケーションの使用による被験者の状態変化について、京都府立医科大学・亀岡市立病院・松下記念病院では診療情報の変化を観察します。ゲートウェイコンサルティング株式会社では職域健診の情報を取得します。また、共同研究機関・株式会社 おいしい健康ではアプリケーションのログデータを取得します。このログデータとお名前などの個人情報がわからないようにした診療情報・職域健診情報をおいしい健康と京都府立医科大学で共有し『メンタリズム』アプリの改良に用います。

開発されるアプリケーションは、健常者にとっても疾患を有する人にとっても、個別に最適な生活リズムを学習し、提案することで心理的不調を予防することを目指したアプリケーションであり、ウィズコロナ社会において最も必要とされている研究開発です。

成果の貢献として、ユーザーが『メンタリズム』アプリを使用することで、アプリの人工知能がユーザーの最適な生活リズムを学習することができるようになります。ユーザーはアプリにより自身の生活リズムを可視化し、人工知能から最適な生活リズムの提案を受け、提案された最適な生活リズムを実践することで心身の不調を予防することができるようになります。

なお、アプリは現在開発中であり、本研究開始前には完成させる予定です。アプリ開発及び本研究計画の京都府立医科大学医学倫理委員会の承認をもって本研究を開始し、参加してくださるあなたから参加についての同意をいただき、アプリをインストールし、使用していただきます。アプリの開発、開発したアプリの使用、使用に関連する情報の取得、アプリの改良という工程の内、開発後のアプリを使用して情報を取得することと取得した情報の検討の部分が本研究計画となります。

参考資料) 新型コロナウイルス感染症に係るメンタルヘルスに関する調査結果 (報告書)、厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18041.html



図 スマートフォンアプリ「メンタリズム」の完成予想図

日常生活で肌身離さず所有するスマートフォンから個々人の生活リズムと関連するログデータを取得します。生活リズムの実態を把握する下記プログラムを実装します。

- A. 「食事の写真を撮影するだけ」で、食事のタイミングや場所を自動的に記録・可視化
- B. 歩数・地理情報はスマートフォンのOS（オペレーションシステム）から取得
- C. 日光照射時間は地理情報をもとに自動的に算出する
下記自主記録も併用する。
- D. 就寝・起床時間も自動取得を基盤とするが、スマートフォンのOSのバージョンによって自動取得できない場合も想定し自主記録も併用する。
- E. 基本属性は、アプリケーション利用開始時に利用者が自主記録する。
- F. 心身の健康状態は一日1回 Visual analog scale にて自主記録する。

4 方法及び期間

(1) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、ご参加いただく皆様自身のスマートフォンに「メンタリズム」アプリをインストールしていただきます。アプリインストールに伴い皆様のスマートフォンの容量を一部使用させてい

ただのこととなります。また、アプリがクラウドにデータをアップロード・ダウンロードすることにかかわる通信費はご参加いただく皆様にご負担いただくこととなります。

	「メンタリズム」使用前	「メンタリズム」使用中	「メンタリズム」使用后 (24 週後)
同意	○		
「メンタリズム」の使用	インストール	使用	アンインストール
本研究において実施される質問紙調査			
うつ病自己評価尺度 (CES-D)	○	○	○
検診記録から取得される情報			
体重、体組成、血圧	○		○
採血・尿検査値	○		○

上記のスケジュールで、本研究において質問紙調査を実施します。ご参加いただく皆様のカルテより以下の情報を取得し使用します。また、治療に必要な採血・尿検査を実施した後余った検体を研究のために保存いたします。保存した採血・尿検体はガスクロマトグラフ質量分析計を用いてメタボローム解析を実施します。研究期間中の採血は「メンタリズム」使用前と使用後に2回おこないます。糖尿病患者におけるコホート調査(研究倫理委員会申請番号: RBMR-E-466)で実施しているアンケートを利用します。

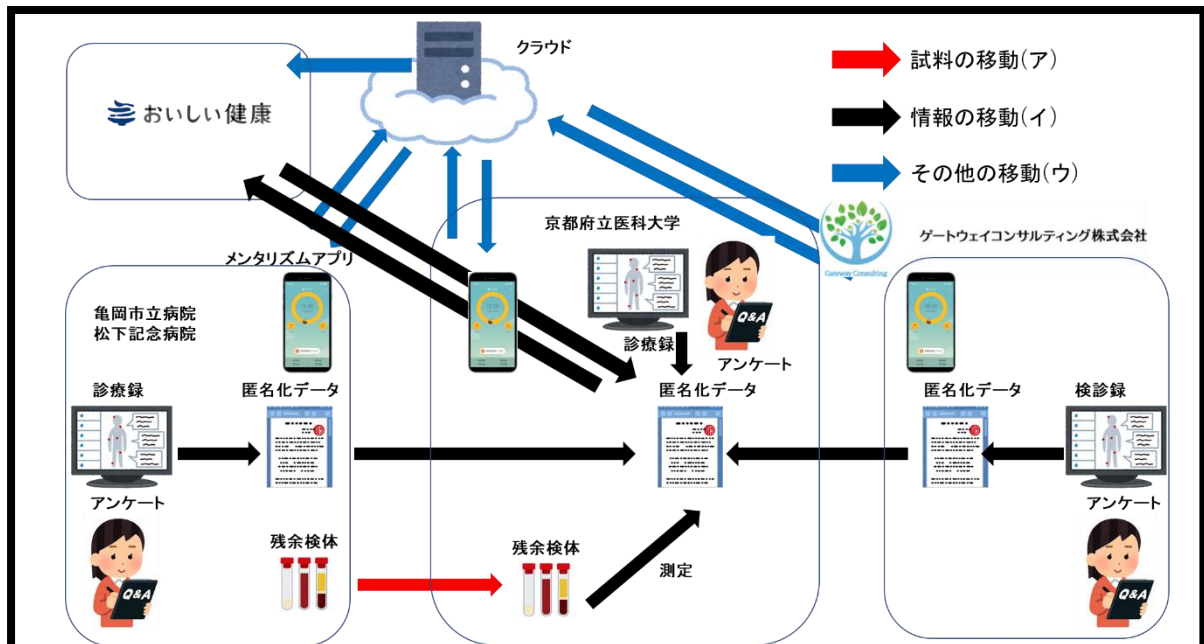
〔本研究で取得する情報〕

うつ病自己評価尺度 (CES-D) を含むアンケートにより得られる評価値

〔検診録から取得される情報〕

体重、血圧

採血・尿検査値 (白血球数, 赤血球数, Hb, Ht, Plt, ALB, AST, ALT, ALP, GTP, CK, BUN, Cre, eGFR, CRP, HbA1C, HDL-C, TG, LDL-C, 空腹時血糖値, 尿一般検査など)



図ア 試料（残余検体）・イ情報（診療録・アンケート）・ウその他の移動の模式図

ア 試料（残余検体）は亀岡市立病院・松下記念病院から匿名化の上京都府立医科大学に移動、京都府立医科大学分の残余検体とともに京都府立医科大学において測定され匿名化データの一部を構成する。イ情報（診療録・アンケート）からの匿名化データは亀岡市立病院・松下記念病院および gateway コンサルティング株式会社から京都府立医科大学に移動、京都府立医科大学において匿名化データセットが形成される。京都府立医科大学において形成された匿名化データセットは株式会社おいしい健康に移動する。各施設の被験者が用いたメンタリズムアプリのログ情報は・ウその他（内容：開発したスマートフォンアプリケーション「メンタリズム」に記録されたログ情報はウその他としてクラウドを經由し株式会社おいしい健康に移動する。ログ情報は株式会社おいしい健康から京都府立医科大学に移動し、匿名化データセットを構成する。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、「メンタリズム」の仕様によりうつ病自己評価、アンケートにより得られる評価値、体重・体組成・血圧、採血・尿検査値、メタボロームの変化との関連が解明されると考えられます。

スマートフォンアプリ「メンタリズム」は株式会社おいしい健康が開発し、京都府立医科大学)、亀岡市立病院、松下記念病院、ゲートウェイコンサルティング株式会社の被験者のスマートフォンに開発した「メンタリズム」をインストールしていただきます。

「メンタリズム」をインストールしたスマートフォンでは生活リズムに関連するデータをログデータとして取得します。また心身健康状態 Visual Analog

Scale も「メンタリズム」アプリにて取得します。取得したログデータと心身健康状態 Visual Analog Scale は匿名化され、京都府立医科大学に情報が集められます。

京都府立医科大学、亀岡市立病院、松下記念病院、ゲートウェイコンサルティング株式会社ではうつ病自己評価尺度（CES-D）を含むアンケート、体重・体組成・血圧、採血・尿検査値を測定します。京都府立医科大学では採血・尿検査の残検体からメタボロームを測定します。これらは匿名化され、京都府立医科大学に情報が集められます。

京都府立医科大学では取得したログデータと心身健康状態 Visual Analog Scale の関連は相関解析を実施します。また、取得したログデータ、心身健康状態 Visual Analog Scale と「メンタリズム」使用後の評価項目、および「メンタリズム」使用前後の評価項目の変化量は相関解析を実施します。心身健康状態 Visual Analog Scale とうつとの関連はうつ病自己評価尺度（CES-D）と比較検討することで保証します。

株式会社おいしい健康では、心身健康状態 Visual Analog Scale の値をコンピューターが予測する計算式を作成します。コンピューター自身が自分で作った計算式が正しいかどうかを学習し、計算式を修正していくことを機械学習といいます。この研究では、コンピューターが機械学習によって、生活リズムデータから心身健康状態 Visual Analog Scale の値を予測する計算式を作成します。

こうして作った計算式を活用して、心身の健康状態に影響する生活リズムをコンピューターが推定し、スマートフォンアプリを利用する個々人に心身の健康状態をよくする生活リズムを提案できるようにすることを目指します。

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2027 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

ゲートウェイコンサルティング株式会社にて検診を受けられた 20 歳から 80 歳の健康ボランティア 30 名を対象としています。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究

は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加しただけの場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合は保存した血液や尿などやスマートフォンのログ情報、アンケートはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

10 個人情報等の取扱い

匿名化することによって、研究結果によって知り得た個人情報の漏洩防止をはかります。

メンタリズムアプリで取得される電子データはクラウドサービスの AWS (アマゾンウェブサービス) 上のデータベースに置き、安全に管理を行います。アマゾ

ンウェブサービスでは、クラウドコンピューティングの情報セキュリティ管理策実践の規範である ISO27017 を取得しています。

<https://aws.amazon.com/jp/compliance/iso-27017-faqs/>

<https://aws.amazon.com/jp/compliance/data-center/controls/>

また、メンタリズムアプリを開発・運用するおいしい健康社は、情報セキュリティシステママネジメントシステム (ISMS) の国際規格「ISO/IEC 27001:2013」及び「JIS Q 27001:2014」の認証を取得致しています。

<https://corp.oishi-kenko.com/news/20200430.html>

おいしい健康社内で AWS (アマゾンウェブサービス) 上のデータベースにアクセスする認証情報は限られた社員のみ閲覧いたします。

具体的には以下の手順で匿名化します。

1. スマートフォンのアプリケーションに登録の際に登録 ID を発行します。
2. 診療情報や検査データは、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を削除し、この登録 ID を付けます。このようにこの匿名化に伴う対応表は、各施設にて保管します。

京都府立医科大学で参加された方についてはこの対応表を研究責任者 (内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明) が、鍵のかかる保管庫等で責任をもって管理し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。

3. おいしい健康社が取得したログ情報にはスマートフォンのアプリケーションに登録の際に登録 ID が付与されています。

4. 本学、共同機関で取得した診療情報や検査データは登録 ID を付与し、個人情報情報を削除し、おいしい健康社と共有します。

5. おいしい健康社にて、おいしい健康社が取得し登録 ID を付与し、個人情報情報を削除したログデータと本学、共同機関で取得し登録 ID を付与し、個人情報情報を削除した診療情報や検査データを結合し、Data Set を構成します。

このようにして登録 ID を付与し、個人情報情報を削除、おいしい健康社で構成された Data Set は本学とも共有し、腫瘍・副次評価項目の検討に用います。

本研究は、「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省) に基づく倫理的原則に留意して実施します。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報、血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科において研究責任者（内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

この研究は、通常の保険診療内で行われ、あなたに別途負担が生じることはありません。

血液・尿検査を用いた一部の検査が保険適応、通常診療の範囲内を超えてますが、このような検査や事務手続き等に生じる費用は京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室の教室費および助成金（提供者：公益財団法人日本心臓血圧研究振興会（2021年度）榊原研究助成金）にて拠出し、研究対象者の自己負担が増えることはありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

アプリケーション『メンタリズム』の改良に本学が関与し、研究責任者は株式会社おいしい健康から共同研究費（課題名外食・中食・内食の志向性が食行動に与える影響の検討）を受領していますが、本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

13 研究の成果の取扱い

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについて

てもあなたには権利はありません。

14 経済的負担又は負担軽減について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。謝礼等に生じる費用は京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室の教室費および助成金(提供者：公益財団法人日本心臓血圧研究振興会(2021年度)榊原研究助成金)にて拠出します。研究に協力した被験者へは謝礼を予定しています(Amazonポイント(amazonギフト券のコード)5000円分)。

15 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせは京都府立医科大学・内分泌・代謝内科学教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5505

担当者名 濱口真英(研究分担者)

電話：075-251-5506(年末年始と祝日を除く平日9時から17時)

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ ※ 記名押印又は自署 _____

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____