

説明・同意文書

「健康成人ボランティアの映像脈波の観察研究」

ボランティアさまへ

1. この説明文書について

この説明文書は、「健康成人ボランティアの映像脈波の観察研究」について説明したもので、研究の趣旨をご理解いただくため作成しました。

2. この研究について

株式会社エムハートでは、最新の医療を皆さんに提供することを目的として、ボランティアさまの同意をいただいた上で、計画書に従い、研究を兼ねた試験的な検査を行っています。今回あなたに紹介させていただくのは「健康成人ボランティアの映像脈波の観察研究」です。

3. この研究への参加について

3. 1. あなたの状態について

あなたは心疾患の既往歴がなく、この研究に参加するボランティアの規準に適していますので、この研究への参加を考えていただけるかどうかをお伺

いしています。

3. 2. 研究への参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思によって決めることができます。あなたがこの研究への参加を断ったとしても、担当医師との関係が気まずくなったり、診察が受けられなくなったりするなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

3. 3. 同意撤回の自由について

いったん検査の研究を始めた後でも、いつでも自由にこの研究への参加の継続を取りやめることができます（後述）。

この説明文書の中や、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、いつでも何度も遠慮なく担当医師に質問してください。

4. 同意について

あなたがこの研究に参加してくださるかどうかは、担当医師からこの研究の内容について説明をした後に伺う予定です。ご家族やご友人に相談されても結構ですが、最終的に決定するのはあなた自身の意思に基づきます。この説明文書をよく読んであなたの理解と納得がいくまで担当医師に質問していただき、検討してください。

この検査研究についてのご説明

5. 研究の目的

通常のビデオカメラで撮影した身体映像を解析することによって、既によく使われている光電脈波計から得られる脈波信号と同様な脈波信号(映像脈波)が得られることが知られています。この方法を用いると、遠隔的・非接触的・連続的に脈波などを取得できると期待されています。

本研究では、映像脈波を使って脈拍を観察することを目的にしています。この目的のために本研究では、計測の委託先である水沼内科循環器クリニックにて、サングラスを着用し個人が識別できない状態で、あなたの顔の一部の動画、光電脈波信号および心電図を計測させていただきます。得られた計測情報は、その後株式会社エムハートにて解析され、映像脈波と光電脈波および心電図との比較を行います。

6. 研究の期間と参加予定人数

研究期間は平成31年4月1日から令和2年3月31日までです。健康成人ボランティアさま、50名に参加いただく予定です。

7. 研究の内容

7. 1. 一般的検査方法について

12 誘導心電図、ホルター心電図などの心電計、また脈波は光電脈波法を用いた方法が使われます。これらの検査法では体の一部に電線を接着させる必要があります。

7. 2. この研究で用いる新しい検査法について

映像脈波は顔の画像から赤血球の信号を取り出して、血流を推定します。この方法を使えば、体に電線などを接着させることなく、脈拍を取得できます。

7. 3. 予想される副作用と対応

本研究では光電脈波の電極を指に、心電計の電極を体に貼ります。これらに痛みは全くなく、副作用としてまれに心電図の電極によって接触性皮膚炎をおこすことがあります、生命に危険を及ぼすものではありません。映像脈波は体に触れることなくお顔の一部を撮影するだけですので副作用はありません。

8. 研究に参加することの利益と不利益

この研究に参加されることで、あなたに直接的な利益はありません。検査

方法が非侵襲的であるため身体的な不利益は発生しません。サングラス着用下ではありますが、顔の一部を撮像するためにプライバシー侵害という不利益は発生します。

本研究でもし心電図に異常が認められた場合は、あなたが希望するときはそれを告知し、しかるべき医療機関に受診できるように便宜を図ることもできます。

9. 研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

この研究への参加は、あなたの自由な意志によって決めることができます。たとえ同意されなくても、計測の委託先である水沼内科循環器クリニックで治療を受ける上で不利益を受けることは一切ありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないか、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれません、決してそのようなことはありません。

10. いつでも同意撤回がされること

この研究への参加はいつでもやめることができます。研究を開始していても、遠慮なく担当医師にお話しください。

もし同意の意思を撤回される場合は、別添の同意撤回書にご記入の上、担

当医師にご提出ください。同意撤回書を提出されると、まだ分析に用いていない画像や、あなた個人を識別する符号は、速やかに破棄されます。しかし、すでに他の方のデータと一緒に解析した結果については廃棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。

また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

11. 倫理的な事項

11.1. 倫理的配慮

この研究は、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ、ブラジル改定）を遵守し、国の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り行われます。

11.2. 倫理委員会の承認

本研究は、研究計画書および説明書・同意書が、株式会社エムハートの倫理委員会にて、審査、承認後に開始されます。

11.3. 個人情報の保護と匿名化

研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努

力し最大限の注意を払います。登録する情報は、個人情報とは無関係の番号を付して匿名化した上で、厳重に保管します。研究に必要な情報を扱う際には、この番号を使用します。

登録した情報については、この研究の中止または終了後 3 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

本研究のデータおよび年齢と性別は、個人情報とは無関係の番号を付して匿名化した上で、委託元である株式会社エムハートに提供され、同社で実施される（共同研究企業もしくは提携先企業を含む）映像脈波の観察研究に利用されます。また、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とは無関係の番号を付して匿名化した上で、二次利用することが有ります。

株式会社エムハートにおいても本研究の中止または終了後 3 年が経過する日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

本研究の成果は、国際・国内学会発表及び論文発表を予定しています。その際、個人を識別できる情報は一切含みません。

12. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)

この研究にご協力いただくことに対して、あなたに交通費や謝礼として 3,000 円をお支払いいたします。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。

本研究は株式会社エムハートおよびアステラス製薬株式会社の共同研究費により実施されるため、あなたにご負担を求めることがありません。本研究の研究者は本研究に関係する企業等からの個人的な利益、組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありませんし、研究成果に不正な偏りが発生することのないよう、客観性のある研究評価体制に留意し実施いたします。

この研究に参加することによって、研究に関係すると考えられた何らかの健康被害が起きた場合、それに対する金銭的な補償は行われません。適切な医療機関をご紹介することをもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険を使用し、一部（通常 30%）はあなたの支払いになります。

13. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は株式会社エムハート及びその共同研究機関に属し、あなたはこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。なお、提供していただいた情報等の財産権もあなたにはありません。

14. 研究に関するお問い合わせ先

本研究についてのご質問は、お気軽に担当者までお寄せください。

【問い合わせ窓口】

連絡担当者：鎌田弘之（かまた ひろゆき、株式会社エムハート顧問、
医師）

住所：〒020-0011 岩手県盛岡市中央通2丁目11-12

電話：019-653-1010

電子メール：sales@emheart.co.jp

（2）データ取得とデータ匿名化の依頼先

住所：〒020-0011 盛岡市中央通り2丁目11-12

電話：019-604-8002 FAX：019-663-2375

機関名：水沼内科循環器クリニック

院長 水沼吉美

同 意 書

株式会社エムハート殿

私は、健康成人ボランティアの映像脈波の観察研究に参加することに同意します。

以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの研究に参加します。

- | | |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. この説明文書について | <input type="checkbox"/> 9. 研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと |
| <input type="checkbox"/> 2. この研究について | <input type="checkbox"/> 10. いつでも同意撤回ができること |
| <input type="checkbox"/> 3. この研究への参加について | <input type="checkbox"/> 11. 倫理的な事項 |
| <input type="checkbox"/> 4. 同意について | <input type="checkbox"/> 11.1. 倫理的配慮 |
| <input type="checkbox"/> 5. 研究の目的 | <input type="checkbox"/> 11.2. 倫理委員会の承認 |
| <input type="checkbox"/> 6. 研究の期間と参加予定人数 | <input type="checkbox"/> 11.3. 個人情報の保護と匿名化 |
| <input type="checkbox"/> 7. 研究の内容 | <input type="checkbox"/> 12. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI) |
| <input type="checkbox"/> 7.1. 一般的検査方法について | <input type="checkbox"/> 13. 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| <input type="checkbox"/> 7.2. この研究で用いる新しい検査法について | <input type="checkbox"/> 14. 研究に関するお問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 7.3. 予想される副作用と対応 | |
| <input type="checkbox"/> 8. 研究に参加することの利益と不利益 | |

年 月 日 ボランティアさま氏名

日付 (同意年月日)

(自署)

上記の試験について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡しました。

2019年 月 日 2019年 月 日 担当医師名

日付 (説明年月日)

日付 (手交日)

異常と思われる所見があった場合

私は本研究で異常と思われる所見が見つかった場合、その事を告知されることを
(希望します 希望しません)。

年 月 日
氏 名

□

*本書は2部作成し、相互で保存するものとする。

同 意 撤 回 書

株式会社エムハート殿

研究課題

健康成人ボランティアの映像脈波の観察研究

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

西暦 年 月 日

氏名(研究参加者本人または代諾者)(自署)_____

(代諾者の場合は、本人との関係)_____