

延岡市に在住の皆さまへ

研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センター、SMK 株式会社では共同で、以下の臨床研究を実施しております。延岡市もこの臨床研究に協力しており、あなたの健診等の情報を本研究のために提供し、利用させていただきます。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

新時代ヘルスケア基盤整備事業で実施された電話調査に参加された方

【研究課題名】音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発

【研究責任者】国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏

【研究の意義・目的】

宮崎県延岡市に在住の皆様を対象とし、音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向を診断のための、人工知能モデルを作成することを目的としています。本研究では、国立循環器病研究センターに通院中または入院中の、認知機能障害が疑われた方の情報とあらたか社の施設のサービスを利用している皆様の情報、宮崎県内の精神科・心療内科に通院中の患者様、太陽生命保険株式会社職員から収集した情報も含めて解析します。本研究により、人工知能を用いた、音声分析での認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向のスクリーニング方法の開発が実現すれば、簡易かつ低価格で、短時間でのスクリーニング実施が期待できます。

【利用する情報】

あなたの音声記録、簡易認知機能チェックのスコア、うつ評価尺度、健康状態調査票、日常生活動作、手段的日常生活動作、心身の衰え状態に関する情報、生年月日、性別、身長、体重、独居、教育歴、服薬歴、既往歴、飲酒、喫煙

【情報の管理責任者】 宮崎県 延岡市 副市長 小泉 智明

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです

研究代表者 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏

各共同研究機関の研究責任者

1. 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
2. SMK 株式会社 イノベーションセンター 事業開発部	部長	井川 修治
3. 株式会社あらたか 医療介護事業部 訪問事業課		杉本 大輔
4. 兵庫県立大学 地域ケア開発研究所	教授	林 知里
5. 宮崎大学 医学部大学院 看護学科研究科	教授	金子 政時
6. けんなん病院	医師	蛭原 功介
7. 田中病院 精神科	医師	松川 卓弘
8. 永田病院	医師	猪飼 文音
9. 協和病院	理事長	堀 徹也
10. 内村病院	副院長	戸高 一成
11. 若草病院	院長	水野 謙太郎
12. 延岡保養園	医局長	小串 道明
13. 吉田病院	医師	小牧 正吾
14. 東京大学 医学系研究科 公衆衛生学分野	講師	竹上 未紗
15. 株式会社太陽生命少子高齢社会研究所	研究開発部長	今戸 章人

既存情報の提供のみを行う者

延岡市健康福祉部健康長寿課

課長 竹光 俊司

延岡市が保有する上記の情報は、国立循環器病研究センターに提供されます。また、あなたの音声記録、簡易認知機能チェックのスコア、うつ評価尺度、健康状態調査票、日常生活動作、手段的日常生活動作、心身の衰え状態に関する情報、生年月日、性別、身長、体重、独居、教育歴、服薬歴、既往歴、飲酒、喫煙は、国立循環器病研究センターから SMK 株式会社に提供され、SMK 株式会社から業務委託先である Canary speech 社（米国ユタ州：責任者 ヘンリー・オコネル）に情報が提供され、同社にて音声分析のための音声指標を抽出し、さらに国立循環器病研究センターと SMK 株式会社、東京大学とともに認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向を診断するための AI（人工知能）モデル作成が行われます。本研究で収集した情報は、下記の施設で保管し、解析を行います。

提供方法：郵送・宅配、または電子的配信（セキュリティが確保されたインターネットを介したデータの受け渡し）

【提供先の個人情報保護に関する情報】

① 米国における個人情報保護制度について

米国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

Canary Speech 社では、米国の医療情報保護法（HIPAA）に準拠したサーバーを用い、厳重な管理体制のもとでデータを保管・処理しています。

また、医療情報のセキュリティ基準である HiTRUST 認証を取得しており、法令・規制に対応した情報保護体制が整備されています。

主な取り組みは以下のとおりです：

- ・ 情報の保存・送信時の暗号化
- ・ 定期的なセキュリティテスト（脆弱性診断・侵入試験）
- ・ セキュリティ監査の実施
- ・ プライバシー保護責任者の配置と従業員教育 など

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 予防医学疫学情報部 部長 西村邦宏

連絡先：06-6170-1070

情報を提供する際は、あなたのお名前は削除し、個人を直接特定できないようにします。

また、「新時代ヘルスケア基盤整備事業」のデータは延岡市が保有する情報であるため、本研究で得られた知見・結果は、延岡市に報告させていただきます。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、音声分析による認知機能・メンタルヘルス・その他疾患のより詳細な検討の研究のための研究に利用したり、他の研究機関に提供する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<https://www.ncvc.go.jp>）「実施中の臨床研究」ペー

シ、延岡市のWEBページ、SMK社のWEBページ
(<https://www.smk.co.jp/ja/products/inquiry/support/opt-out/>)、東京大学のWEB
ページ(https://www.ut-crescent.jp/patients/opt_out/)に公開いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター研究所
予防医学・疫学情報部 上級研究員 清重 映里
電話 06-6170-1070(代表)

SMK 株式会社
営業本部マーケティング部 部長 井川 修治
電話 03-3785-4651 (代表)

東京大学
医学系研究科 公衆衛生学分野 講師 竹上 未紗
電話 03-5841-3591 (代表)

あらたか社の施設のサービスを利用している皆さまへ

研究へのご協力をお願い

当事業所は、以下の臨床研究を実施しております。調査で得られたあなたの情報を本研究のために提供し、利用させていただきます。この研究の対象者にあたる方で、ご質問がある場合や研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2024 年3月から6月まで調査が実施された、「音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発」の研究調査に参加の同意をされた方

【研究課題名】音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向の診断補助ツールの開発

【研究責任者】株式会社あらたか 医療介護事業部 訪問事業課 杉本 大輔

【研究の意義・目的】

あらたか社の施設のサービスを利用している皆様を対象とし、音声分析による認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向を診断のための、人工知能モデルを作成することを目的としています。本研究では、宮崎県延岡市に在住の新時代ヘルスケア基盤整備事業で実施された電話調査に参加された方の情報、宮崎県内の精神科・心療内科に通院中の患者さん、太陽生命保険株式会社職員から収集した情報も含めて解析します。本研究により、人工知能を用いた、音声分析での認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向のスクリーニング方法の開発が実現すれば、簡易かつ低価格で、短時間でのスクリーニング実施が期待できます。

【利用する情報】

あなたの音声記録、簡易認知機能チェックのスコア、うつ評価尺度、生年月日、性別・身長・体重、独居、教育歴、介護度、服薬歴、既往歴、飲酒、喫煙、日常生活動作、手段的日常生活動作、心身の衰え状態に関する情報、認知症の診断名

【情報の管理責任者】 株式会社あらたか 社長 中村祐介

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです

研究代表者 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部 部長 西村邦宏

各共同研究機関の研究責任者

1. 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部	部長	西村 邦宏
2. SMK 株式会社 イノベーションセンター 事業開発部	部長	井川 修治
3. 株式会社あらたか 医療介護事業部 訪問事業課		杉本 大輔
4. 兵庫県立大学 地域ケア開発研究所	教授	林 知里
5. 宮崎大学 医学部大学院 看護学科研究科	教授	金子 政時
6. けんなん病院	医師	蛭原 功介
7. 田中病院 精神科	医師	松川 卓弘
8. 永田病院	医師	猪飼 文音
9. 協和病院	理事長	堀 徹也
10. 内村病院	副院長	戸高 一成
11. 若草病院	院長	水野 謙太郎
12. 延岡保養園	医局長	小串 道明
13. 吉田病院	医師	小牧 正吾
14. 東京大学 医学系研究科 公衆衛生学分野	講師	竹上 未紗
15. 株式会社太陽生命少子高齢社会研究所	研究開発部長	今戸 章人

既存情報の提供のみを行う者

延岡市健康福祉部健康長寿課 課長 竹光 俊司

音声記録・健康状態調査・研究に利用する情報（生年月日、性別・身長・体重、独居、教育歴、服薬歴、既往歴、飲酒、喫煙、うつ評価尺度、日常生活動作、手段的日常生活動作、心身の衰え状態に関する情報、認知症の診断名）に記載の情報は、当事業所から国立循環器病研究センターを介して SMK 株式会社に提供され、SMK 株式会社から業務委託先である Canary speech 社（米国ユタ州：責任者 ヘンリー・オコネル）に情報が提供され、同社にて音声分析のための音声指標を抽出し、さらに国立循環器病研究センターと SMK 株式会社、東京大学とともに認知症および軽度認知障害、抑うつ傾向を診断するための AI（人工知能）モデル作成が行われます。

提供方法：郵送・宅配、または電子的配信（セキュリティが確保されたインターネットを介したデータの受け渡し）

【提供先の個人情報保護に関する情報】

① 米国における個人情報保護制度について

米国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

Canary Speech 社では、米国の医療情報保護法（HIPAA）に準拠したサーバーを用い、厳重な管理体制のもとでデータを保管・処理しています。

また、医療情報のセキュリティ基準である HiTRUST 認証を取得しており、法令・規制に対応した情報保護体制が整備されています。

主な取り組みは以下のとおりです：

- ・ 情報の保存・送信時の暗号化
- ・ 定期的なセキュリティテスト（脆弱性診断・侵入試験）
- ・ セキュリティ監査の実施
- ・ プライバシー保護責任者の配置と従業員教育 など

施設名及び管理責任者

国立循環器病研究センター 予防医学疫学情報部 部長 西村邦宏

連絡先：06-6170-1070

情報を提供する際は、あなたのお名前は削除し、個人を直接特定できないようにします。

また、この研究は新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

【情報の利用・提供を開始する予定日】2025 年 10 月 8 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、音声分析による認知機能・メンタルヘルス・その他疾患のより詳細な検討の研究のための研究に利用したり、他の研究機関に提供する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）「実施中の臨床研究」ページ、SMK 社の WEB ページ（<https://www.smk.co.jp/ja/products/inquiry/support/opt->

out)、あらたか社のWEB ページ (<https://www.arataka.co.jp>)、東京大学のWEB ページ (https://www.ut-crescent.jp/patients/opt_out/) に公開いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター研究所
予防医学・疫学情報部 上級研究員 清重 映里
電話 06-6170-1070(代表)

SMK 株式会社
イノベーションセンター 事業開発部 部長 井川 修治
電話 03-3785-4651 (代表)

株式会社あらたか
医療介護事業部訪問事業課 杉本 大輔
電話 078-784-9696

東京大学
医学系研究科 公衆衛生学分野 講師 竹上 未紗
電話 03-5841-3591 (代表)