

研究名：「新生児の聴診音の収集，聴診トレーニングシステムの開発と有用性の評価」で収集した聴診音データの二次利用について

1. 二次利用の内容と目的

国立成育医療研究センターで2019年1月10日～2022年3月31日に実施された研究「新生児の聴診音の収集，聴診トレーニングシステムの開発と有用性の評価（以下「前研究」、研究責任者：国立成育医療研究センター 新生児科 甘利昭一郎）」では、新生児の聴診音を音声データとして収集いたしました。現在、この研究で収集した音声データを、東京大学で実施している別の研究「仮想現実技術（VR）を用いた新生児蘇生法習得のための教材開発とその学習効果の検証（以下「本研究」、東京大学医学部 倫理審査番号 2023125NI、研究責任者 東京大学大学院医学系研究科 臨床情報工学 小山博史）」に二次利用することを検討しております。そこで、前研究において音声データの収集にご協力いただいた方々に同意撤回の機会を提供するため、ご案内いたします。

本研究の目的は、新生児医療従事者が新生児蘇生法を習得するのに役立つバーチャルリアリティアプリ（VRアプリ）を開発し、その学習効果を検証することです。

2. 二次利用の方法

- ① 二次利用の対象：国立成育医療研究センターで2019年から2022年に出生し、前研究「新生児の聴診音の収集，聴診トレーニングシステムの開発と有用性の評価」にご協力いただいた方。
- ② 本研究の研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年3月
- ③ 研究方法：前研究で収集した聴診音の音声データは、新生児科所有のPC上に生音源が、共同研究企業の株式会社テレメディカには加工された音源が保管されています。これらの音源を加工し、VRアプリの開発に用います。具体的には、出生直後の新生児の心音や呼吸音をアプリ上で再現するために利用します。本研究で開発したVRアプリは、研究期間終了後も、新生児医療者のトレーニングのために広く利用される可能性があります。

3. 研究に用いる情報の種類

電子聴診器により収集した、患者さんの心音と呼吸音など

- ※ 患者さんの氏名や病状、診断名など、本人を特定できる一切の個人情報には利用しません。

4. 情報の公表

聴診音を利用して開発したVRアプリは、新生児医療従事者のトレーニングのために販売されたり、Web上で広く公開されたりする可能性があります。

また、研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

東京大学大学院医学系研究科

6. 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、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ないので、2024年7月31日までに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：

東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学専攻 博士課程

兼 国立成育医療研究センター 新生児科 非常勤医師

甘利 昭一郎

連絡先：amari-shoichiro158@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

○研究責任者：

東京大学大学院医学系研究科 臨床情報工学 教授 小山博史