

けんきゆうさん かしゃ みな 研究参加者の皆さまへ

せいしんしつかん にんちきのうしょうがい 「精神疾患における認知機能障害と

しんけいしんりがくてきしひょう せいりしひょう かんれん 神経心理学的指標・生理指標の関連について」

けんきゆう きょうりよく ねが けんこう けんじょうしゃよう 研究へのご協力のお願い - 健康なひと用（健常者用）

けんきゆう けんきゆう がいよう 1. この研究について（この研究の概要）

けんきゆう せいしんしつかん にんちきのうしょうがい しんけいしんりがくてきしひょう せいりしひょう かんれん
この研究は、「精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標の関連について
しんさばんごう
(審査番号0629-(16))」といたします。

けんきゆう とうきょうだいがく いがくぶふぞくびょういん せいしんしんけいか おこな せきにんしゃ
この研究は、東京大学医学部附属病院 精神神経科が行います。研究の責任者は、精神神経
こうし あらき つよし
科の講師である、荒木 剛です。

けんきゆう せいしんしつかん にんちきのうしょうがい けんきゆう けんこう けんじょうしゃよう
東京大学医学部附属病院 精神神経科では、皆さんに研究の内容をお伝えし、同意を得ます。また、皆
なまえ たんじょうび こじん じょうほう おし けんさ え あつ ほんかん
さんから名前や誕生日などの個人の情報を教えていただき、検査で得られたデータなどを集め、保管
します。このデータなどを、だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ だれ
誰のものかわからないように個人を特定できる情報を消して（匿名化し）、こ
のデータなどを ぐわ しら かいせき たいせつ ほんかん
詳しく調べ（解析し）、大切に保管します。

けんきゆう けんきゆうきかん しせつ きょうどう おこな
研究は、他の研究機関（施設）と共同で行います。共同研究機関には、Cognitive Genetics
Collaborative Research Organization (にんち きょうどうけんきゆうきこう さんか しせつ
認知ゲノム 共同 研究 機構、以下COCORO) に参加している施設（
けんきゆうせきにんしゃ せいざんざいじゆつけんきゆうじよ
研究 責任者：橋本 亮太）、東京大学 生産技術 研究所（研究責任者：合原 一幸）、東京大学医学部附
やくざいぶ だいがくいんじょうほうりこうがくけんきゆうか
属病院 薬剤部（研究責任者：鈴木 洋史）、東京大学 大学院 情報理工学研究科（研究責任者：平田 祥人）
があります。皆さんのデータを他のデータと合わせて調べるために、検査で得られたデータをこれらの施設
に送ることがあります。データは誰のものかわからないように個人を特定できる情報を消して送ります。そ
れぞれの施設では、送られたデータなどをくわしく調べ、大切に保管します。

けんきゆうきかん
研究 期間は、2003年7月31日から2023年7月30日です。

つき もくてき し
次に、この検査の目的をお知らせします。

けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう けんきゆう
この研究は、こころの働き（認知機能）とこころの病気（精神神経疾患）との関係を調べるための
ものです。こころの働きを調べるための検査にはいろいろなものがあります。そのいろいろな検査の結果か
ら、こころの病気のひとと、健康なひととの違いを調べて、こころの病気を発見することに役立てよう
というのが研究の目的です。皆さんにお願いしたいのは、健康なひととしての研究への協力です。

次に、この検査の^{ほうほう}方法を説明します。

研究に協力してもらうためには、研究に同意していただくことが必要です。その上で、^{のうはけんさ}脳波検査と^{めんせつ}面接・^{しんりけんさ}心理検査を行います。実は皆さんの^{のう}脳からは^{よわ}弱い^{でんき}電気が出ていて、それを^{のうは}脳波といひます。その脳波を調べるのが脳波検査で、^{でんきよく}頭につけた^{うご}電極で脳の電気の動きを調べます。脳波はこころの働きと関係があることがわかっています。担当のひとの説明の後、脳波検査を受けてもらひます。検査中は頭と顔に電極をつけて、イヤホンで^{おと}音を^き聞いてもらひます。検査の^{じかん}時間は45分くらいです。

この研究では、面接で皆さんから教えていただいた名前や誕生日などの個人の情報、心理検査の結果、脳波のデータを集めます。

集めたデータは、東京大学医学部附属病院と共同研究機関で保管し、くわしく調べます。施設どうしでのデータのやりとりは、CDやDVDにデータを^{きろく}記録して^{おく}送ったり、^{ゆうびん}郵便で送ったり、インターネットを^{つか}使って送ったりします。また、皆さんのデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科と共同研究機関がきちんと^{かんり}管理するので、^{まも}プライバシーを^{ひみつ}守ることに^{しやうらい}と^と秘密を守ることに^{しやうらい}と^との心配はありません。また^{あたら}将来、^{あらた}取らせてもらったデータを^{あた}新しい研究に使ったり、^{わた}よその研究施設に^{わた}渡したりするときには、^{あらた}改めて東京大学医学部倫理委員会の^{きよか}許可（^{しやうにん}承認）をもらってからにします。取らせてもらったデータを^{ほか}他の人が見られるようにすることがありますが、^{ばあい}その場合は誰のデータかわからないようにします。なお、^{ほか}他の研究参加者の^{まも}個人の情報が^{どくそうせい}守られ、^{たも}研究の^{ほんい}独創性が^{けいやくしよ}きちんと^{ほうほう}保たれる^{かん}範囲で、^{しりよう}研究計画書や研究の^{かん}方法に^{かん}関する資料を手に入れたり見たりすることができます。

2. 検査に^{きやうりよく}協力（^{どうい}同意）しなくても大丈夫なこと、研究への^{あと}協力を^{あと}後から止めることができること

（^{けんきゆうきやうりよく}研究協力の^{にんいせい}任意性と^{てつかい}撤回の^{じゆう}自由）

この検査は皆さんに^{わたし}私たちが^{ねが}お願いすることなので、^{じゆう}協力してもらえるかどうかは皆さんの^{じゆう}自由です。もし協力してもらえなくても^{もんだい}問題はまったくありません。

いったん協力することを^{やくそく}約束（^{どうい}同意）した後でも、私たちに伝えてもらえれば、検査を中止することができます。検査が終わった後から研究の協力をやめる（同意を撤回した）場合、その日（^{てつかいび}撤回日）より後の研究にはあなたのデータを使ひません。しかし、協力をやめることの知らせを私たちが受けたときにデータの^{かいせき}解析、学会での^{はっぴよう}発表、^{けんきゆうろんぶん}研究論文の^{ていしゆつ}提出（^{とうこう}投稿）などがすでに^す済んでいた場合には、これを^す変える（^{しゆうせい}修正する）のは^{むずか}難しいので、その日（^{もど}撤回日）より前に^{もど}戻ってデータを^{かいせき}消したり^{かいせき}解析を変えたり（^{しゆうせい}修正したり）はしませんが、

3. 皆さんのプライバシーを守り、秘密を守ることについて（個人情報 の保護）

この研究に関わって集められる皆さんの情報やデータなどは、外部に漏れる（漏えい）することがないよう、慎重に取り扱 する必要があります。

皆さんの情報やデータなどは、詳しく調べる（解析する）前に名前（氏名）・イニシャル・患者ID・誕生日（生年月日）などの個人の情報をけずり、かわりに新しく記号や番号（符号）をわりあて、どなたのものかわからないようにした上で、私たちの研究室において研究責任者が、紙の情報やデータ（資料）は鍵のかかる保管庫で、電子データはパスワードロックのかかったインターネットにつながっていない（スタンドアローンの）コンピュータできちんと保管します。ただし、必要な場合には、私たちの研究室において新しくつけた記号や番号（符号）を元の名前（氏名）などに戻して、結果をあなたにお知らせすることもできます。

皆さんの情報やデータなどは、共同研究機関に送られくわしく調べられたり、保存されたりしますが、送られる前に名前（氏名）・イニシャル・患者ID・誕生日（生年月日）などの個人の情報をけずり、かわりに新しく記号や番号（符号）をつけ、どなたのものかわからないようにします。

4. 研究結果の公表

検査と面接の情報は学会での発表や論文、本を書くときなどに使わせてもらいます。結果を発表するときには誰のものかわからないように個人を特定できる情報を消して、皆さんの個人情報を守ります。検査と面接の情報は誰のものかわからない形で数多くのデータの一部として、または個別のデータとして、学会での発表・論文の発表などの限られたときのみ使います。

また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果についてお伝えします。

脳波検査の目的は研究なので、今の皆さんの体のおかしいところ（異常）を見つけることが目的ではありません。検査した結果は体のおかしいところ（異常）を見つけることに向いているとは限りません。しかし、検査したすべての結果は、医師によってひと通りチェックされる予定です。そのときに、さらに検査が必要な体のおかしな点（異常所見：てんかん波など）が偶然に見つかったときには、研究者からそのことをお知らせすることがあります。検査のために新たに病院を受診したときのお金（費用等）は、私たちからはお支払いできません。

5. 検査で考えられる危険なことと嫌なこと（不快なこと）（研究参加者にもたらされる利益及び不利益）

この研究の^{せいかに}成果は、今後の^{こんご}このころの^{はってん}病気（精神神経疾患）の研究の^{きたい}発展につながることを期待されます。

脳波検査では、頭と顔に電極をつけてもらいますが、これは脳の電気の動きをみるためだけのものですから体への^{えいきょう}悪い影響は全くありません。しかし^{けんさじかん}検査時間が^{なが}長いので、検査中に^{つか}疲れてくることがあります。そのようなときは検査の^{たんとう}担当のひとに言ってもらえればその場で検査を^{ちゅうし}中止することができます。また電極を頭や顔につけるときに^{のり}糊（油脂成分のペースト）を使います。この糊は体に悪い影響があるものではありませんが、^{かみ}髪についてベタベタすることがあります。なるべく検査のあと^と取り除くように^{のぞ}拭きませんが、^ふ少し^{のこ}残ってしまうかもしれません。そのときは帰ってからシャンプーで^{あら}洗い流してもらおうときれいに^お落とせるので心配はいりません。

研究によってあなたの健康が^{そこ}損なわれた（被害があった）場合は、^{ひがい}保険診療の^{ほけんしんりょう}範囲での^{はんい}対応となり^{たいおう}ます。

6. 研究が終わったあとの情報やデータの取り扱い（研究終了後の資料（試料）等の取扱方針）

あなたからいただいた情報やデータなどは、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、あなたからいただいた情報やデータ（^{しりょう}資料（^{しりょう}試料））等は、紙の情報やデータはシュレッターにかけ、CDやDVD、パソコンなどに^{ほぞん}保存されたデータ（^{でんしばいたい}電子媒体）であればディスクやハードディスクドライブなどを^すこわして捨てます。

7. この研究にかかるお金（あなたの費用負担）

今回の研究に必要なお金を、あなたに出してもらうことはありませんが、通常診療にかかるお金（自己負担分）はご負担いただきます。^{こうぼ}公募したボランティアの場合は^{しゃきん}謝金もしくは^{こうつうひじつび}交通費実費を^{しはら}支払います。謝金は、心理検査に対しては2,000円、脳波検査に対しては5,000円を支払います。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として^{とつきょけん}特許権などが^{かのうせい}生じる可能性がありますが、その^{けんり}権利は^{くに}国、^{みんかんきぎょう}研究機関、民間企業を含む^{ふく}共同研究機関^{およ}及び^{じゅうじしゃ}研究従事者などに^{ぞく}属し、^{みなさま}皆様はこの^{とう}特許権等を^も持ちません。また、その^{もと}特許権等に^{けいざいてきりえき}基づき^{えき}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。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の^{しょうにん}承認を受け、東京大学医学部附属^{びょういんちょう}病院^{きよか}長の^う許可を受けて

脳波（養育者・子）

実施するものです。なお、この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院精神神経科の研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この説明文書は今後に変更する可能性があります。変更したときは東京大学医学部附属病院のホームページ (<http://npsy.umin.jp>) でお知らせします。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2018年5月16日

【連絡先】

研究責任者：荒木 剛

連絡担当者：切原 賢治

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 精神神経科

Te1: 03-3815-5411 (内線36027)