

# けんきゅうさん 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」

### けんきゅう 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ひ - 健康なひと用（健常者用）

#### けんきゅう けんきゅう がいよう 1. この研究について（この研究の概要）

けんきゅう 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-(34))」といひます。

けんきゅう とうきょうだいがく いがくぶみぞくびよういん 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 精神神経科が行ひます。研究の責任者は、精神神経科・  
きょうじゆ かい きて  
教授である、笠井 清登です。

けんきゅう 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  
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、皆さん  
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 ほかん  
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、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  
たなどを詳しく調べ（解析し）、大切に保管します。

ほか けんきゅうきかん しせつ きょうどう おこな  
研究は、他の研究機関（施設）と共同で行ひます。共同研究機関には、Cognitive Genetics  
Collaborative Research Organization（認知ゲノム共同研究機構、以下 COCORO）に参加している施設  
けんきゅうせきにんしゃ せいさんぎじゆつけんきゅうじよ  
（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）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。

けんきゅうきかん  
研究期間は、2003年7月31日から2028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。

はたらき にんちきのう びょうき せいしんしんけいしつかん かんけい しら  
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、  
びょうき けんこう ちが はっけん やくだ  
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。

ほうほう  
次に、この検査の方法を説明します。

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、脳波検査と面接・心理検査を行います。実は皆さんの脳からは弱い電気が出ていて、それを脳波といいます。その脳波を調べるのが脳波検査で、頭につけた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います。検査中は頭と顔に電極をつけて、イヤホンで音を聞いてもらいます。検査の時間は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にデータを記録して送ったり、郵便で送ったり、インターネットを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管理するので、プライバシーを守ることと秘密を守ることについての心配はありません。また将来、取らせてもらったデータを新しい研究に使ったり、よその研究施設に渡したりするときには、改めて東京大学医学部倫理委員会の許可（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他の人が見られるようにすることがありますが、その場合は誰のデータかわからないようにします。なお、他の研究参加者の個人の情報が守られ、研究の独創性がきちんと保たれる範囲で、研究計画書や研究の方法に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. 検査に協力（同意）しなくても大丈夫なこと、研究への協力を後から止めることができること （研究協力の任意性と撤回の自由）

この検査は皆さんに私たちからお願いすることなので、協力してもらえるかどうかは皆さんの自由です。もし協力してもらえなくても問題はまったくありません。いったん協力することを約束（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（撤回日）より後の研究にはあなたのデータを使いません。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解析、学会での発表、研究論文の提出（投稿）などがすでに済んでいた場合には、これを変える（修正する）のは難しいので、その日（撤回日）より前に戻ってデータを消したり解析を変えたり（修正したり）はしません。

## 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（個人情報保護の保護）

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、慎重に取り扱う必要があります。

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（研究により得られた結果等の取扱い）

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、皆さんの個人の情報を守ります。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。

#### 5. 検査によって体のおかしな点が見つかった場合（研究実施に伴う研究の対象でない重要な知見が得られる場合に関する取扱い）

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）をみ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）をみ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）

この研究の成果は、今後のこのころの病気（精神神経疾患）の研究の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悪い影響は全くありません。しかし検査時間が長いので、検査中に疲れてくることがあります。そのようなときは検査の担当のひとに言ってもらえればその場で検査を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、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取り除くように拭きませんが、少し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洗い流してもらうときれいに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損なわれた（被害があった）場合は、保険診療の範囲での対応となります。

## 7. 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・情報等の取扱い方針）

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（資料）等は、紙の情報やデータはシュレッターにかけ、CDやDVD、パソコンなどに保存されたデータ（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こわして捨てます。

## 8. 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、通常の診療にかかるお金（自己負担分）はご負担いただきます。公募したボランティアの場合は謝金もしくは交通費実費を支払います。謝金は、神経心理検査に対しては5,000円、脳波検査に対しては7,000円を支払います。回答状況やクイズ成績により最大6,250円まで増額する場合があります。

## 9. 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特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

## 10. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて

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。

202 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：笠井 清登

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

Tel: 03-3815-5411（内線33616）

URL: <http://npsy.umin.jp/>