

研究対象者の皆様

研究課題「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」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

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（審査番号 0629-（34））

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 精神神経科

研究責任者 笠井 清登・精神神経科・教授

担当業務 インフォームドコンセントの受諾、個人情報及び資料等の収集又は所有、資料等の匿名化、資料等の解析、資料等の保存

【共同研究機関】

研究機関 Cognitive Genetics Collaborative Research Organization（認知ゲノム共同研究機構、以下 COCORO）参画機関（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）

ソウル大学病院精神科（研究責任者：Jun Soo Kwon）

脳情報通信総合研究所（研究責任者：田中 沙織）

慶應義塾大学大学院医学研究科（研究責任者：三村 将）

昭和大学発達障害医療研究所（研究責任者：加藤 進昌）

京都府立医科大学大学院医学研究科（研究責任者：成木 迅）

京都大学大学院医学研究科（研究責任者：高橋 英彦）

広島大学大学院医歯薬保健学研究院（研究責任者：岡本 泰昌）

脳情報通信融合研究センター（研究責任者：柏岡 秀紀）

College of Information Science and Engineering, Huaqiao University（研究責任者：DUAN, Fang）

東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野（研究責任者：稲垣 晃子）

国立精神神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部（研究責任者：橋本 亮太）

Department of Psychology, The City University of New York（研究責任者：Deborah J. Walder）

順天堂大学大学院医学研究科（研究責任者：多田 真理子）

順天堂大学 健康データサイエンス学部（研究責任者：徳田 慶太）

担当業務 資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】

2003 年 7 月 31 日から 2028 年 7 月 30 日

【研究目的】

この研究は、認知機能（こころの働き）と精神神経疾患との関係を調べるために行います。この研究で行ういくつかの生理検査と神経心理検査によって、精神神経科患者さんの認知機能の特

徴が調べられます。その結果を、患者さんのごきょうだいの結果や健常対照者の結果と比較することで、精神神経疾患の診断と治療に役立てることがこの研究の目的になります。

【研究方法】

研究の対象：研究への協力の同意が得られた精神神経疾患患者さん、およびその健常同胞（きょうだい）を対象とします。対照として、研究への同意が得られた健常者も対象とします。

研究の方法：本研究では脳波検査と眼球運動検査、心拍変動検査、面接、神経心理検査を行います。脳波検査は、頭皮につけた電極から脳内の電氣的な活動を調べる検査です。担当医師の説明の後、脳波検査を受けていただきます。検査は頭皮に電極をつけた状態で、イヤホンから流れる音を聞いていただき、音や映像に対して単純な応答（ボタンを押す、など）をしていただくなどの形でいきます。検査の時間は 90 分程度です。眼球運動検査では、検査台に顔を乗せた状態で、指示に従ってモニターを見ていただきます。検査の時間は 50 分程度です。心拍変動検査では、上肢に電極パッドを装着し、心電図を測定します。測定中に簡単な課題（計算をする、など）を行います。検査の時間は 10 から 15 分程度です。神経心理検査は、心理検査担当者と面談形式で行います。タブレット端末を使うことがあります。あるいは、オンラインで実施することがあります。また、アンケートにも回答していただきます。神経心理検査は全部で 90 分程度かかります。

研究で収集するデータ：研究で収集されるデータは、面接などで得られた個人情報、神経心理検査結果、脳波データ、眼球運動検査データ、心拍変動検査データとなります。

一部の調査では、参加者の自宅等から Web ベースで回答をお願いさせていただくこともあります。

データの保管・解析方法：得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科で保管し、解析します。得られた指標と精神疾患との関連をより大きなデータで調べたり詳しい解析をしたりするために共同研究機関にデータが送られ、解析されることがあります。施設間の資料や情報・データ等の授受は、記録媒体、郵送、電子的配信等の方法で行います。得られたデータは、東京大学医学部附属病院精神神経科および共同研究機関で厳重に管理します。なお、将来、得られたデータを新たな研究に用いたり、他の研究機関に提供したりする場合には、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

論文投稿に際してデータベースにデータを公開することがありますが、その場合には個人を特定できないよう、匿名化した上で公開します。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

また、本研究で収集した眼球運動データや一部の認知社会機能指標データを、研究課題名「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究（研究代表者：橋本亮太）」で構築されている精神疾患データベースに登録します。匿名化された資料・情報には、精神疾患データベース研究用の新たな ID が付与され、精神疾患データベースに送付されます。精神疾患データベースに登録された資料・情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

また、本研究で収集した資料を解析して得られた数値データは、研究課題名「磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用（研究責任者：岡田直大）」で構築された、東京大学医学部附属病院精神神経科・脳統合中核機関ないしこれらが指定する機関によって管理・運営されているデータベースに登録されます。データベースには個人を同定できないよう匿名化した上で登録し、自由に閲覧可能なデータリソースとして提供されます。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

参加される場合は同意書に署名してください。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、文末に記載された連絡先にご提出ください。
なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。一旦同意した後でも、申し出ていただければ、検査を中止することができます。

ご本人または代諾者（十分な判断能力がない未成年者等の場合）の申し出があれば、可能な限り採取した資料や情報・データ等および調べた結果を廃棄します。

ただし、同意撤回の通知を受けた時点で解析、学会発表、論投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、撤回日より前に遡って廃棄したり解析を修正したりはできませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される資料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した資料や情報・データ等は、解析する前に氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。

匿名化した上で、当研究室において研究責任者が、紙の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スタンドアローンの PC で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

収集した資料や情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・イニシャル・患者 ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（匿名化）。

4. 研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、書籍及びデータベース等で公表します。通常の診療で得られた情報とあわせて個別の症例として報告させていただくこともあります。結果を発表する際には個人の特定が可能な情報を削除し、個人情報の保護に十分配慮いたします。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いたします。

5. 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

本研究で行った検査・解析の結果は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、開示を行えませんのでご了承ください。ただし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合（脳波検査でてんかん波を認めた場合など）には、倫理的側面を考慮してお知らせすることがあります。精査のために新たに医療機関を受診した場合の費用等は、当研究では負担しません。

6. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の精神医学・医療研究の発展に寄与することが期待されます。

脳波検査では、頭皮に電極をつけていただきますが、これは脳内の電氣的な活動を記録するためだけのものですので身体への悪影響はありません。眼球運動検査では、遠方のカメラで眼の動きを計測しますが、身体への悪影響はありません。心拍変動検査では、上肢に電極パッドを装着し、心電計により心拍数を計測しますが、身体への悪影響はありません。ただし検査が比較的長時間に及ぶため、検査中に疲れてくる場合があります。そのような場合はすぐに検査担当者に言って頂ければその場で検査を中止することができます。

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

7. 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資料や情報・データ等は、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資料等は、紙媒体であればシュレッダーにかけ、電子媒体であれば物理的破壊（ディスクメディアであればメディアシュレッダーにかけます）することで廃棄します。

8. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における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、検査内容の内訳に応じて、眼球運動検査および心拍変動検査に対しては各2,000円、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。なお一部のwebベースの神経心理検査については、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。複数の心理検査を行う場合は、実施する検査の負担や内容に応じて、それぞれの検査に対して別々に謝金を支払うこともあれば、まとめて1回の検査と考えて、神経心理検査1回分の謝金を払うこともあります。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

本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。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に係る情報については、東京大学医学部附属病院精神神経科のホームページ (<http://npsy.umin.jp/>) に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

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/>