

臨床研究の説明文書

「神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく 神経発達症の病態解明」の研究への参加につい て



国立研究開発法人 国立国際医療研究センター (NCGM)

版数：第 1.1 版

作成日：2021/6/3

1 はじめに

臨床研究について

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方の代諾者さまに対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容をご説明するに当たり、理解を深めていただくために用意した補助資料です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、参加を検討される方、および代諾者さまの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましても、それによって参加者さまが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者さまではないことをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会で審査することがルールで決められています。この研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下、NCGMといいます）の倫理審査委員会で審査・承認されたあと、NCGMの理事長の許可を得て開始しています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。

同意について

患者さんが16歳未満の場合、代諾者の方に同意いただき、患者さんには理解できる言葉を用いて文書及び口頭で研究の内容について十分な説明を行います。

患者さんが16歳以上の未成年の場合、代諾者の方に正式な同意をしていただきますが、ご本人にも同意いただくことが必要ですので、代諾者の方と同様に研究に関して説明します。

同意するかどうかは、代諾者の方の自由な意思で決めてください。患者さんご本人やご家族、ご友人に相談して、後日お返事をいただいても構いません。また、同意した後でも、代諾者の方の意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合でも、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。



同意撤回について

研究に参加することに同意した後でも、意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意を撤回した場合は、研究に関するあなたの情報や試料は廃棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらは廃棄することができませんのでご了承ください。



個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたいたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する対応表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関があなた個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

2 背景と目的



病気について

神経発達症の中には、注意欠如・多動症（ADHD）や自閉スペクトラム症（ASD）があります。いずれも近年になって注目され、学童期のいろいろな問題を引き起こすことが知られるようになりました。しかし、実際の診断は、症状のチェック項目を記録するという方法で行われており、診断のための検査法が確立されていません。

研究の目的

本研究では、新たな検査にご協力いただき、診断法や検査法の向上に役立てることを目的としています。

3 研究に参加できる方

研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準に当てはまるかは、担当医師が最終的に判断します。

参加できる基準

この研究では、以下の条件のどちらかを満たす方に参加をお願いしています。

●主な選択基準

- 1) 年齢が6歳から18歳以下の方。
- 2) 年齢が6歳から18歳以下で神経発達症の診断で通院中の方

参加できない基準

また、以下の条件のうち1つでも当てはまるものがある方は、研究に参加いただくことができません。

●主な除外基準

- 1) 視聴覚の異常がある方

これらの他にも、担当医師が、あなたに参加いただくことができるかどうかを診察や検査の結果から判断します。場合によっては同意いただいた後でも研究に参加いただけないことがあります。また、研究への参加をいただいている途中で、あなたにとってこの研究に参加することが難しいと担当医師が判断した場合、研究参加を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

4 研究の方法

医薬品や医療機器

医薬品や医療機器は用いません。



研究スケジュール

検査のため、3回来院していただきます。

項目	参加開始 日 検査日	検査日	検査日
Day (D)	D1	D2	D3
同意取得	○		
研究対象者背景 ^{※1}	○		
時間認知機能検査 ^{※2}	○		
実行機能・報酬系機能検査 ^{※3}	○		
知能検査 ^{※4}	(○)	○	
社会認知機能検査 ^{※5}		○	
脳機能測定 ^{※6}			○

知能検査についてはカルテ情報を利用し、未実施の神経発達症群と定型発達者のみを対象に行う。

※1：性別，年齢，利き手，質問紙，投薬の有無

※2：反応時間，主観的時間長，正答率など

※3: Go/noGo 課題，ストループ課題，ウィスコンシン課題： 反応時間，正答率

※4：ウェクスラー式知能検査（WAIS-IV, WISC-IV）：知能指数

※5：反応時間，正答率、主観評価 など

※6：振幅，潜時，頭皮上分布, OxyHb 変化量



診察・検査について

知能検査：知能を構成している様々な認知機能について調べます（未実施の場合 90-120 分）。

時間認知機能検査：光や音の長さについて判断してもらいます（60 分）。

社会認知機能検査：ヒトの顔やものに対する反応を計測します（60 分）。

実行機能・報酬系機能検査：ルールに基づいて行動したり、それを抑制したりする課題です（20 分）。

事象関連電位、NIRS：脳波の電極を装着し、脳波を記録します。また NIRS（近赤外線スペクトロスコープ）を前頭部に近赤外線バンドをつけて、上記検査を施行していただきます。NIRSによって、脳の血流を測定することができます。

また知能検査をすでに実施済みの場合はその情報、投薬の有無や種類、診断名についての情報は診療録（カルテ）より、利用させていただきます。

5 研究期間と参加人数

この研究に参加いただいた場合、あなたの参加期間は約2年間です。ただし、途中で同意を撤回した場合は、同意撤回の時点で研究終了となります。

研究全体は、2023年3月31日まで実施する予定です。全国の2施設の病院で、合計150名の患者さんに参加していただく予定です。NCGMでは、合計80名の患者さんに参加いただく予定です。

6 予測される利益及び不利益



予測される利益

※患者様に対しては、得られた情報が診療につながるため、診断や治療経過の判断の参考にすることができます。※定型発達の対象者様に対しては、直接の利益はありませんが、神経発達症の病態生理の解明や診断法の開発に貢献することができます。



予測される不利益

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。

事象関連電位、NIRSの測定はいずれも非侵襲的な脳機能計測法であり、不利益が生じる可能性は低いと考えられます。

検査に際しては課題の遂行、および事象関連電位、NIRSの測定時にかかる体の動きを抑制するようお願いいたしますので、身体的・精神的な疲労が生じる可能性があります。

7 他の治療方法

この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、直接の治療を目的としたものではありません。

8 研究終了後の治療について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究実施後に、治療方法の変更はありません。

9 費用負担及び謝礼について

本研究で行われる検査は知能検査を除いて通常診療で行われるものではありませんが、すべての検査実施にはこの研究の研究費を使用するため、参加さまの費用負担は発生しません。この研究に参加していただいた方に対しては、参加のために要する負担を軽減する目的で1検査ごとに図書カードもしくはクオカード（1000円）をお渡しします

10 研究の中止



個人の研究参加中止

あなたに次のような状況が起こった場合、あなたの研究参加を中止する場合があります。

- 同意撤回の場合
- 特定の有害事象または検査値異常などが発現した場合
- 研究責任者の判断した場合



研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。

- 研究を継続することに有益性がないと判断された場合
- 因果関係が否定できない、予測できない重篤な有害事象が発生した場合
- 研究機関の長から中止を要請された場合
- 研究の重大な違反が判明した場合

中止が決まった場合、患者さんに速やかにお知らせし、研究の中止と中止後の経過観察を行います。

11 試料・情報について



情報の保管と廃棄

この研究により得られた情報は ID によって匿名化し、当センターの知的・発達障害研究部において、10 年間保存します。この研究により得られた試料・情報は、研究終了時にあなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄します。



試料・情報の新たな研究での利用

データベースに移行する場合

あなたの同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した情報は、研究用 ID と患者さんとを紐づける対応表を廃棄し、個人が特定できないように処理を行った上で、“児童思春期メンタルヘルスレジストリ”に情報を移行します。データベースでは、多くの研究者が“目的”の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

12 研究の情報公開

この研究による成果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。検査結果を個人が特定できる形で公表することは一切ありません。

13 研究費と利益相反

本研究は、科学研究費助成事業基盤研究 C（研究代表者：岡田俊、課題番号/領域番号：20K07917）、若手研究（研究代表者：江頭優佳、研究課題/領域番号：20K14058）、基盤研究 C（研究代表者：魚野翔太、研究課題/領域番号：20K03478）、若手研究（研究代表者：林小百合、研究課題/領域番号：21K13760）、精神・神経疾患研究開発費（研究代表者：一戸紀孝、発達障害の治療法の確立をめざすトランスレーショナルリサーチ、研究分担者：岡田俊）、JH 横断的研究推進費若手研究助成（研究代表者：江頭優佳、研究課題/領域番号 2021-若手-10）で行われ、特定の企業からの資金は用いておりません。従いまして研究者が企業から独立して計画して実施するもので、研究結果や解析等に影響を及ぼすことはありません。

14 研究組織

この研究は、当院では次のような研究体制で実施します。

実施機関	国立国際医療研究センター（NCGM）
研究責任者	国府台病院児童精神科 宇佐美政英

また、代表機関として2施設の病院で実施されています。
この研究は国立精神・神経医療研究センターが代表機関、精神保健研究所 岡田俊が研究代表者として研究を企画し、実施しています。

15 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口に連絡してください。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国府台病院児童精神科 診療科長
担当者氏名	宇佐美政英
電話番号	047-372-3501（代表） 受付日時：平日 8 時 30 分から 17 時 15 分

研究参加同意文書

研究の名称：神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明

説明事項

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| <u>1.はじめに</u> | <u>2.背景と目的</u> |
| <u>3.研究に参加できる方</u> | <u>4.研究の方法</u> |
| <u>5.研究機関と参加人数</u> | <u>6.予測される利益及び不利益</u> |
| <u>7.他の治療法</u> | <u>8.研究終了後の治療について</u> |
| <u>9.費用負担及び謝礼について</u> | <u>10.研究の中止</u> |
| <u>11.試料・情報について</u> | <u>12.研究の情報公開</u> |
| <u>13.研究費と利益相反</u> | <u>14.研究組織</u> |
| <u>15.問い合わせ窓口</u> | |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ 続柄： 父, 母, 配偶者, その他 (_____)

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究参加同意文書

研究の名称：神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明

説明事項

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| <u>1.はじめに</u> | <u>2.背景と目的</u> |
| <u>3.研究に参加できる方</u> | <u>4.研究の方法</u> |
| <u>5.研究機関と参加人数</u> | <u>6.予測される利益及び不利益</u> |
| <u>7.他の治療法</u> | <u>8.研究終了後の治療について</u> |
| <u>9.費用負担及び謝礼について</u> | <u>10.研究の中止</u> |
| <u>11.試料・情報について</u> | <u>12.研究の情報公開</u> |
| <u>13.研究費と利益相反</u> | <u>14.研究組織</u> |
| <u>15.問い合わせ窓口</u> | |

同意者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、研究への参加に同意します。

署名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名欄

私は、この研究についての説明文書を受け取り、事前に内容について読み、担当医師からその内容の十分な説明を受け、よく理解しましたので、本人を研究へ参加させることに同意します。

本人氏名： _____ 同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ 続柄： 父, 母, 配偶者, その他 (_____)

説明者署名欄

私は、この研究についての説明文書を使用して十分な説明を行いました。

署名： _____ 説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日