

研究参加者の皆様

研究課題「精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究」へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究(審査番号 2226-(11))

【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。

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 荒木 剛・精神神経科・講師

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 千葉大学、富山大学、イギリス王立大学、グローニンゲン大学

担当業務 資料等の解析、資料等の保存

【研究期間】

2012年9月25日から2022年9月24日

【研究目的】

こころの病気の多くでは、いまだに原因が十分には明らかになっておらず、その治療法も十分とはいえません。しかし、最近では、さまざまな研究によって、こころの病気の原因が明らかにされつつあります。その結果、こころの病気を早期に発見することや、病気の症状が軽いうちに治療を行うことが重要であることがわかってきました。

この研究は、こころの病気（精神病）にかかりやすい状態（前駆期）やこころの病気が始まったばかりの状態（初発精神病）の方を対象としています。そのような状態と判断される方に、より詳細な病気の症状の評価を行い、継続的に病気の進行状況をみさせていただきます。また、治療が必要な場合には、主治医の精神神経科医師との相談の上で、困っている症状が進行・悪化しないように、治療（早期介入）を行います。

【研究方法】

具体的には、精神神経科医師、もしくは心理検査担当スタッフが面接を行って、病気の症状評価や心理検査をおこない、質問紙に自ら記入をしていただき、現在の状態を把握します。検査時間は、大体1時間前後で終了いたします。このような精神病の初期の段階から病状を詳細に評価し、病状の変化を追っていくことによって、こころの病気の診断、治療法の選択、治療効果の判定をよりしやすくし、最終的には、こころの病気の早期介入において重要な客観的な指標を明らかにしていくことを目指しています。また、治療（早期介入）を効果的に行うために電話やインターネットを介した状態把握や心理学的介入が必要となることがありますので、場合によっては電話やインターネットを介して本人または保護者に連絡を取ることがあります。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、心理検査の結果となります。

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を行います。また、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。ただし、その場合には匿名化して個人を特定できないようにした上で公開します。なお、他の研究参加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、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが可能です。

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。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、研究責任者にご提出ください。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。検査終了後に同意を撤回した場合、撤回日以後の研究にはあなたのデータを使用しません。しかし、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データを削除したり解析を修正したりはしません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・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。

あなたの人体試料や情報・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。

あなたの人体試料や情報・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いたします。

4. 研究結果の公表

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. 研究参加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。

面接や心理検査では、担当のスタッフから複数の質問に答えて頂きます。その過程で疲労や精神的緊張、不快な気分を自覚する可能性はありえます。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。

6. 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人体試料や情報・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（試料）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。

7. 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、郵送、電話もしくはインターネットでの調査のみの場合は、1 調査あたり 3,000 円を支払います。

8. 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。

9. 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。

この説明文書は今後改変する可能性があります。改変した際に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>) で公表します。

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 11 月 15 日

【連絡先】

研究責任者：荒木 剛

連絡担当者：多田 真理子

〒113-0033 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 37643)

同意書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究参加者となることに同意いたします。

はい いいえ

以下の項目について、説明を受け理解しました。

- この研究の概要について
- 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の保護について
- 研究結果の公表について
- 研究参加者にもたらされる利益及び不利益について
- 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針について
- あなたの費用負担について
- その他について

また、私に関わる資料（試料）等は、将来、新たに計画・実施される研究のために、長期間の保存と研究への使用に同意いたします。

はい いいえ
(本研究終了後も保存) (本研究終了時に廃棄)

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____

同意撤回書

東京大学医学部附属病院長 殿

研究課題「精神病前駆期・初発精神病の早期介入に資するバイオマーカーの探索的研究」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

資料（試料）等の保存について（これまでの同意の状況）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意しました。

はい

（本研究終了後も保存）

いいえ

（本研究終了時に廃棄）資料（試料）等の保存について（同意の撤回）：

「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください。

提供した資料（試料）等が、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される研究に使用されることへの同意を撤回いたします。

はい

（本研究終了時に廃棄）

いいえ

（本研究終了後も保存）

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署） _____

（代諾者の場合は、本人との関係） _____