

## 「臨床研究参加者リクルートのためのレジストリ構築と運用」

### へのご協力をお願い

この文書は、「臨床研究参加者リクルートのためのレジストリ構築と運用」の内容について説明したものです。この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

#### 1. この研究の概要

##### 研究課題

臨床研究参加者リクルートのためのレジストリ構築と運用

##### 研究責任者氏名・所属・職名

・小池 進介 東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・准教授

##### 共同研究機関の研究者の氏名・所属・職名

・野田 賀大 慶応義塾大学医学部精神神経科学教室・助教

・宮下 光弘 東京都医学総合研究所・研究員／東京都立松沢病院・非常勤医師

・中山 保世 東新宿こころのクリニック・院長

・加藤 進昌 公益財団法人神経研究所晴和病院・理事長

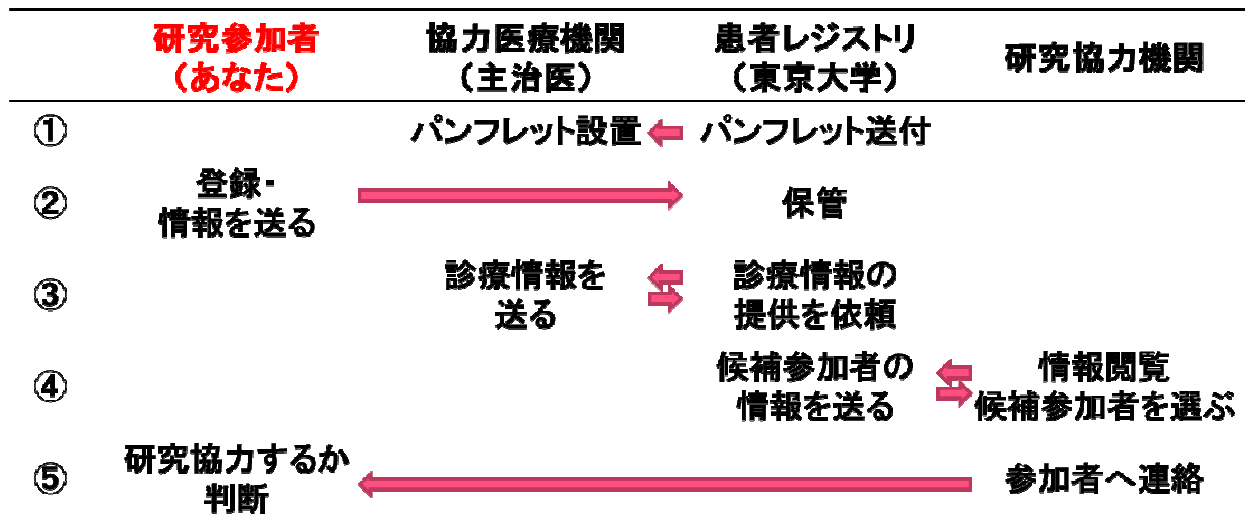
##### 研究目的

この研究の目的は、多くの施設から精神疾患の患者さんにご協力いただく研究協力者を登録（「**患者レジストリ**」といいます）し、さらに臨床転帰（1年後の病状など）を調査することによって、精神疾患の研究を支援することです。

##### 研究方法

患者レジストリに登録していただくと、私どもは主治医の先生からの診療情報も合わせて記録します（①～③）。上に挙げた共同研究機関は、このレジストリを閲覧し、各機関で研究対象としている候補者に連絡を差し上げます（④、⑤）。そこで各機関での研究についてご説明を受け、研究参加を希望される場合は、日程の調整をしてください。**この研究自体は、研究にご協力いただける可能性のある人を登録することが目的ですので、各研究機関での研究参加を強制するものではありません。**各研究に参加するかどうかは、各研究機関から研究の説明を受けた段階で判断することができます。

本研究では、登録後に毎年1回、5年間（最大6回）、登録時に答えたアンケート回答を皆様に依頼し、主治医の先生に臨床転帰（病状など）を伺います。こうした調査は非常に貴重なものになりますので、ご協力をお願いできますと幸いです。



## 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、あなたの自由意思に委ねられています。一旦ご同意いただいた後で、もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し下記の連絡先までにご提出ください。なお、研究にご協力いただけないことで、あなたの不利益に繋がることは一切ありません。

同意を撤回された場合には、提供いただいた試料・情報は破棄され、以後研究に用いられることはありません。ただし、以下の場合には同意を撤回しても試料・情報を破棄することができませんのでご理解ください。

- ・提供された試料・情報から個人が特定できない場合
- ・すでにデータが他の研究機関に提供され、その情報に基づいて研究が進んでいる場合

## 3. 個人情報の保護

研究にあたってはあなたに不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたの試料・情報から、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、あなたのものであることを分からないようにした上で(匿名化)、保管します。あなたの個人情報を、責任を持って厳重に保管します。匿名化した試料・情報および個人情報は、共同研究機関(1. のリスト)に提供することがありますが、必要最低限の情報にとどめます。

## 4. 研究成果の発表

研究の成果は、氏名など個人が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。また適宜、研究室のウェブサイト(連絡先に記載)で閲覧できるようにします。

## 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、あなたや社会に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。しかし、この研究の成果は、今後の精神疾患研究の発展に寄与するための重要な基礎的成果となることが期待されています。

一方、予想される不利益としては、プライバシー漏洩のリスクが考えられますので、定められた方法で個人情報保護を厳格に行います。

## 6. 試料・情報の取扱方針

---

あなたからいただいた試料・情報は匿名化した上、研究や分析等に用います。また、東京大学大学院総合文化研究科小池研究室において、研究終了後 10 年間保存いたします。

提供していただいた貴重な試料・情報はあなたの同意が得られた場合に限り、新たな研究のために、当機関で用いたり国内外の機関に提供したりする場合があります。現時点では、将来の研究目的を知ることができませんが、提供する場合には、あなたの試料・情報であることがわからないようにして提供します。また、改めて東京大学倫理審査専門委員会の承認を受けた上で利用や提供を行います。

## 7. あなたの費用負担

---

この研究に必要な費用を、あなたが負担することはありません。また、この研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。ただし、各研究機関の研究協力には謝金や謝礼が設定されている場合があります。

## 8. その他

---

この研究は、東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院総合文化研究科長の承認を受けて実施するものです。解析目的・方法や解析研究機関の追加など、軽微な変更については、研究参加者の皆様から再度文書で同意を得ることなく、変更内容を下記の当研究室ホームページに随時掲載して周知します。なお、この研究に関する費用は、東京大学の運営費交付金、日本医療研究開発機構(脳科学研究戦略推進プログラム、戦略的国際脳科学研究推進プログラム、革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト)の研究費から支出されています。利害関係が想定される企業等で研究責任者や従事者あるいはその家族が活動して収入を得ていることはありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

本研究は、東京大学倫理審査専門委員会の審査を経たのち、解析目的の追加や、解析研究機関の追加など、軽微な修正については、研究参加者の皆様から再度文書で同意を得ることなく、変更を行うことがあります。変更内容については、当研究室のHPに随時掲載しており、研究

参加者の皆様がこの変更を拒否する機会が設けてあります。

当研究室HP : <http://plaza.umin.ac.jp/~UTIDAHM/koike/>

## 連絡先

---

研究責任者

東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・准教授 小池進介

〒153-8902 東京都目黒区駒場 3-8-1

Tel: 03-5454-4327 Fax: 03-5454-4327

HP: <http://plaza.umin.ac.jp/~UTIDAHM/koike/>