

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 投影方法の視覚効果が及ぼすストレスへの影響

・はじめに

子どもの不安とストレスを軽減するための看護戦略には注意散漫が知られており、近年の小児病棟では子どもの痛みや恐怖を効果的に軽減させる仮想現実が注目されてきました。ストレス評価に関する先行研究では、唾液に含まれるアミラーゼ活性が有用であり、映像評価に関する研究がされてきていますが、映像投影の視覚効果からストレスを評価した研究データはほとんど無く、ストレスに対する投影方法の視覚効果が明らかになっていないのが現状です。

今回、私たちは仮想現実を利用した注意散漫への効果的なツール開発に先駆け、成人を対象に基礎的な知見を模索する基盤研究としての意義を設け、1面投影と2面投影の視覚効果が人のストレスにどのように影響するかを探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学理工学部の学生・職員（教職員含む）の方を研究対象者として、2回の暗算作業と4回の唾液採取、2種類の映像をご覧いただきます。これらの実験内容で得られた情報から、1面投影と2面投影の視覚効果から受けるストレスの影響を比べてどこが違うのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学桐生キャンパスにおいて2021年10月1日から約8カ月以内に実験を受けられた理工学部の学生・職員（教職員含む）30名を研究対象者といたします。本研究は未成年が含まれますので、保護者の方が研究協力を希望されない場合、それが可能となるように相談窓口までご連絡をお願いいたします。

研究に参加していただけない方は、本研究の趣旨と方法の同意が得られな

い、自律神経に影響を与える薬物の使用している、実験当日の体調不良を認める、乗り物酔いの症状が強い、実験 2 時間前から飲食（水以外）をされた、新型コロナワクチンを 2 回接種後、2 週間以上経過されていない、これら 6 項目のいずれかに該当する方になります。

感染症対策については、実験室入室前の体温と症状の有無のチェックし、研究者の健康状態も開示した上で実験手続きに進み、実験前後に手指消毒を行っていただきます。実験室の換気はサーキュレーターを 2 台設置し、ドアや窓の開閉を適時行い、ヘッドホン（使い捨てカバー使用）、ペン、デスク等は、使用前後にアルコールタオルで消毒します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2022 年 7 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学桐生キャンパス総合研究棟 703 号室で採取された学生の唾液 アミラーゼ活性(sAA)を唾液アミラーゼモニター(ニプロ製)で調べます。情報は、性別、年齢、睡眠時間・疲労の有無・体調不良の有無・実験と似た体験の有無の 6 項目を取得します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

研究に協力しないことによる不利益は一切ございません。実験の参加には 20 分程度の時間的拘束が生じます。また、本研究により直接の利益はありませんが、視覚効果が明らかになることにより、子どもの不安とストレスを軽減するための注意散漫ツールの開発、子どもの医療環境への課題に貢献できる可能性があると考えています。

なお、研究対象者に対する経済的負担又は謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学理工学府電子情報・数理領域においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、研究対象者を特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた唾液は、測定後に記録を行い、直ちに専用測定チップを廃棄します。また、唾液が感染源となり、実験中に人や物品を通じて他者へ媒介させる恐れがあるため、感染経路を遮断させる目的として次の対策を講じます。唾液採取毎に1回ずつ使い捨て手袋を使用、破棄し、唾液が付着した測定チップと使い捨て手袋は実験で使用したものとして取り扱い、「燃えるゴミ」に混ぜずに指定された集積所へ出します。口腔内への測定チップの挿入と抜去は研究者がすべて行い、測定チップや測定機器に触れさせず、測定チップ挿入時と抜去時以外、常にマスクを装着していただきます。

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもってセキュリティが強化された研究室で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーおよびデータ抹消ソフト等を使用して処分いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、教員研究費を用いて実施する予定であるため、特定の企業からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員

会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学理工学府の奥研究室が主体となって行っています。奥研究室とは、状況に応じて動的に撮像や投影を制御する、新たなメディアテクノロジーを推進する組織です。本研究はこの研究組織に属して実施しています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：情報学部・教授

氏名：奥 寛雅

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 教授室 305-2

TEL: 0277-30-1940 (教授室)

E-mail : h.oku@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：理工学府博士後期課程 3年・学生

氏名：荻原弘幸

連絡先：〒326-0808 栃木県足利市本城 3-2100-1

足利大学本城キャンパス 3号館 3階 研究室 3303

TEL: 0284-22-7387 (直通)

E-mail : ogihara.hiroyuki@g.ashikaga.ac.jp

研究分担者

所属・職名：理工学府博士前期課程 1年・学生

氏名：船戸 優希

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 4階 研究室 403

TEL: 080-9286-8945

E-mail : t211d065@gunma-u.ac.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学情報学部・教授(責任者)

氏名：奥 寛雅

連絡先：〒376-8515 群馬県桐生市天神町 1-5-1

群馬大学桐生キャンパス 2号館 3階 教授室 305-2

TEL: 0277-30-1940 (教授室)

E-mail : h.oku@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法  他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
  試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
  利用し、または提供する試料・情報の項目  
  利用する者の範囲  
  試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
  研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法