

「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：児童思春期専門外来通院患者における心理評価プロフィールの記述的検討および群馬大学精神科における児童思春期の摂食障害への取り組みとその報告

・はじめに

児童思春期精神科領域では、神経発達症（自閉スペクトラム症、注意欠如・多動症等）、摂食障害（神経性やせ症、神経性過食症、回避制限性食物摂取症）、その心理社会的問題を評価する標準化された心理評価尺度が用いられています。これらの評価結果や傾向の統計分布を把握することで今後の実臨床と臨床研究の基盤整備に応用することを目的としています。

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（前述を「試料」とする）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、治療経過など人の健康に関する情報（前述を「情報」とする）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

群馬大学医学部附属病院精神科神経科の児童思春期専門外来（こどものこころ外来として2023年9月認可）で実施された心理評価（WISC-V、PARS-TR、ADHD-RS-IV、Conners、Vineland-II、SQ、ADI-R、ADOS-2、MSPA）の結果と、診療録に記載された診断・治療経過・背景情報を後ろ向きに抽出し、評価尺度の得点分布や関係性、診断別の特徴について記述統計的に解析します。また、新たな試料採取や追加検査は行いません。本研究は群馬大学医学部附属病院精神科神経科の単施設研究であり、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。解析結果は関連学会での学会発表および査読付き学術雑誌への論文投稿により公表する予定です。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院精神科神経科 児童思春期専門外来（18歳以下の高校生以下）において、2023年4月1日から2026年3月31日までの間に通院または入院された患者さんのうち、心理評価（WISC-V、PARS-TR、ADHD-RS-IV、Conners、Vineland-II、SQ、ADI-R、ADOS-2、MSPAのいずれか）につ

いて結果が診療録または心理部の検査記録に残されている方全員（概算で 300 名）を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡を頂き、希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文・学会研究等に公表された以降の連絡となった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より西暦 2029 年 3 月 31 日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は西暦 2026 年 10 月以降です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテおよび心理検査記録より、以下の情報を収集します。基本情報（年齢、性別、初診時年齢、受診経緯や治療経過）、診断情報（ICD-10～11 または DSM-5～5TR に基づく診断名、併存疾患）、心理評価結果（WISC-V、Conners 3、Vineland-II、PF、SCT、ADI-R、ADOS-2、MSPA 等の実施の有無と結果）、心理社会的背景（家庭・学校環境に関する記述のうち診療録に記載されたもの）。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に実施された診療情報および心理評価結果を後ろ向きに利用する観察研究であり、対象となる方に日常診療や入院歴の期間外において新たに発生する心理社会的な負担やリスクが生じることはありません。本研究により研究対象者となった方が直接受けることのできる利益はないものの、研究成果は児童思春期精神科診療の質や指針の改善・向上に貢献するものと考えています。なお対象者の方への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院精神科神経科において、抽出時に氏名・カルテ番号・住所・電話番号等の直接識別子を除外し、研究用 ID（連番）を付与して個人情報の加工をしたデータセットを作成します。データは群馬大学医学部附属病院精神科神経科の院内ネットワーク上のアクセス制限フォルダに保管し、研究責任者および研究分担者以外はアクセスできないようにします。また、本研究の実施過程およびその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれないこととします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、研究責任者（神出誠一郎）の監督の下、研究分担者（武井雄一、中野達仁、野村隆則）が管理責任者となり、群馬大学医学部附属病院精神科神経科の院内ネットワーク上のアクセス制限フォルダで保管する。また、個人情報と研究用 ID を紐付ける対応表は、精神科神経科医師控え室の施錠保管庫に紙媒体で保管します。研究終了後は研究終了報告の日から 10 年間のいずれか長い方まで保存し、保管期間が終了した後は、電子データは復元不能なデータ消去ソフトで消去し、紙媒体が存在する場合はシュレッダー処理により廃棄することとします。

・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る。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関（群馬大学）に帰属することになり、研究対象者の方や部外者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

本研究に要する資金は、群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学分野の運営費交付金を使用します。なお、外部からの特定の研究資金は受けていません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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いる。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、群馬大学医学部附属病院精神科神経科が単独で実施する単施設研究です。他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。試料・情報の管理については、下記研究責任者が全体の管理責任を有します。

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：群馬大学医学部附属病院精神科神経科 教授

氏名：神出 誠一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8188

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 准教授

氏名：武井 雄一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8188

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 医員

氏名：中野 達仁

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8188

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 医員

氏名：野村 隆則

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 Tel：027-220-8188

・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を希望する場合、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。遠慮なくご連絡を頂き、その都度対応する。

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についても下記連絡先までご連絡いただく。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：群馬大学医学部附属病院 精神科神経科 医員（研究分担者）

氏名：武井 雄一（研究分担者）／中野 達仁（研究分担者）／野村 隆則（研究分担者）

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 群馬大学医学部附属病院 精神科神経科

Tel：027-220-8188 E-mail：nakanota95@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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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