

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

生理指標とビデオ記録を用いた神経発達症のウェルビーイングの神経基盤

1. 研究の対象および研究対象期間

2023 年 12 月～2025 年 8 月に「生理指標とビデオ記録を用いた神経発達症のウェルビーイングの神経基盤」に同意いただき、昭和医科大学発達障害医療研究所もしくは昭和医科大学烏山病院の外来にて検査用の個室やオンラインシステムを用いて心理検査（および検査中のビデオ記録）にご協力された方で、発達障害医療研究所が運営するデータベース内にデータがある方

2. 研究目的・方法

この研究は、成人の神経発達症の患者さんと定型発達の皆さんを対象として、生理指標（脳波や自律神経機能）とビデオ記録を計測します。感情やウェルビーイングと関連する生理指標を見つけることを主な目的としています。さらに、生理指標やビデオ記録から感情やウェルビーイングの状態を推定することができるモデルを作りたいと考えています。この研究の目的が達成された際には、個人の症状や治療効果を測定したり予測したりすることのできる検査方法の開発につながる可能性もあります。

本研究で実施した自閉症診断観察検査 第 2 版日本語版（ADOS-2）の実施中のビデオ記録を研究対象とします。具体的には、ビデオの映像や音声から非言語的コミュニケーションの感情的特徴を解析したり、検査者との相互性や同期性を解析したりします。また、ビデオの音声から文字情報を得て、言語学的な解析も行います。本研究に参加された発達障害医療研究所が運営するデータベース内にデータがある方のデータを既存情報として本研究に利用いたします。

データ活用の際、研究データの一部が昭和大学学外の共同研究機関（項目 5 参照）へ持ち出されます。データの提供は、研究責任者の責任のもと、安全なクラウドサーバーを経由して実施され、提供先の研究機関では昭和大学の倫理審査委員会で承認された手順書に従って、安全に管理され、安全に破棄されます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

ADOS-2、WAIS-IV 知能検査のスコアおよび主観解答質問紙の結果、年齢・性別・利き手や、これまでにかった病気（既往歴）、現在の治療内容（薬剤内服中の場合）、飲酒、喫煙の状況、神経発達症の診断名などの情報。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、昭和医科大学発達障害医療研究所が運営する非公開データベースに登録されます。また、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として昭和医科大学発達障害医療研究所が運営する非公開データベースに登録されます。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の委員や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報等の保護に配慮した上で実施します。

この研究で得られる試料（生理データ、ビデオデータ）・情報の一部は、最先端の解析を行うため、共同研究機関である生理学研究所、東京大学、東北大学、東京都立大学、および昭和医科大学旗の台キャンパスへ送付します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。研究協力機関とのデータ共有方法は、安全性の高いクラウド型ファイルサーバーを介して行う方法と、パスワード保護されたハードディスクを配送または直接持参する方法を適宜選択します。

6. 研究組織

1) 「生理指標とビデオ記録を用いた神経発達症のウェルビーイングの神経基盤」

- ・昭和大学発達障害医療研究所（准教授・中村元昭）
- ・自然科学研究機構・生理学研究所・神経ダイナミクス研究部門（教授・北城圭一）
- ・東京大学・ニューロインテリジェンス国際研究機構（特任教授・長井志江）
- ・東北大学・情報科学研究科（教授・張山昌論）
- ・東京都立大学・人文社会学部（教授・保前文高）
- ・昭和医科大学脳機能解析・デジタル医学研究所（所長・佐藤 洋輔）
- ・国際電気通信基礎技術研究所（ATR）（主幹研究員・浅井智久）
- ・岡山大学・学術研究院ヘルスシステム統合科学学域（助教・横山寛）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学発達障害医療研究所 氏名：中村 元昭

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-5315-9357