「精神疾患における認知機能の障害に関する神経心理学的研究」

**説明書（健常者用）**

本文書は，あなたに研究内容，同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で，人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には，「同意書」にお名前をお書きください。もちろん，同意いただけないからといって，そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお，私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点，もっと説明して欲しいことがありましたら，遠慮なく質問してください。

（１）研究の目的および意義

うつ病、不安症、強迫症、摂食障害、自閉スペクトラム症、注意欠陥・多動症などの精神疾患ではいくつかの認知機能が低下することがわかっています。これらの疾患には認知行動療法が治療の選択肢となっていますが、認知機能の低下が認知行動療法の治療効果を抑制する要因の一つであることがわかっています。本研究では、精神疾患の方の認知機能を多角的に調査し、認知機能の障害を健常者と比較検討することで、病気の理解や治療効果を改善させることなどに役立つことが期待されます。

（２）研究の方法・スケジュール

検査は一日で行います。

1. 心理検査（質問紙と面接30分程）

健常者群として適切であるかについて、認知課題を受けていただく前に、精神疾患の症状評価のための質問紙への回答と面接をしていただきます。

1. 認知課題（神経心理検査60分程）

抑制制御と心的回転に関する三つの認知課題を行います。抑制制御とは、自動的な反応や望ましい行動を止める（抑制する）ことができる認知能力のことです。心的回転とは、2次元および3次元の物体の心的表現を回転させる能力のことです。各課題の説明書は、テスト前にお渡しします。

（３）予想される効果

この研究により、精神疾患の方の認知機能の障害の特性が明らかになり、病気の理解が進み、精神疾患の患者のより良い治療法の開発に貢献することが期待されます。

（４）予想される危険性

本研究は、一般的な神経心理検査と、質問紙と面接による心理検査を行うため、予想される危険は特にありません。18歳以上の成人を対象にしており、侵襲性の高い質問はしないため、不利益はないと考えられますが、約1時間の研究参加により拘束時間が生じます。

（５）同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは，あなたの自由意思で決めて下さい。
同意しないからといって，それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

（６）同意した後，いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも，不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

その場合，提供していただいたデータ等や解析の結果などは廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし，同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように，研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも，個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

（７）この研究に参加しない場合の他の治療法について

健常者のため該当しません。

（８）個人情報の取扱いについて

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

本研究に使用するCAB-Sテストは、バール財団のものを使用します。当財団の規約により、CAB-Sのデータベースの作成のためあなたのデータ（CAB-S、性別、年齢、学歴、疾患名）を財団へ送りますが、あなたのものであると分からないようにデータを加工します。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了５年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合もあります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

（９）この研究に関する情報の提供について

この研究の計画等について、もう少し詳しくお知りになりたい場合には研究に関する資料を用意いたしますのでお申し出ください。

（10）健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は侵襲を伴わないため、健康被害が発生する可能性はありません。不利益が生じた場合の補償はありません。

（11）検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に属します。

（12）当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究にかかる費用は、日本学術振興会科学研究費補助金や千葉大学教育研究等経費、学部長裁量経費から出されますので、あなたが負担することはありません。

検査にご協力していただいた場合、謝礼としてクオカード2,000円をお渡しいたします。

また、研究実施計画は千葉大学大学院医学研究院利益相反審査委員会と倫理審査委員会で厳正に審査され、承認を受けています。

（13）研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【当院研究実施担当者】

平野　好幸 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター　教授

マラ・セルタップ　 千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学　大学院生

【連絡先】

千葉大学子どものこころの発達教育研究センター

住　所：〒260-8670　千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１

電　話：043-226-2975（(内線7955）

E-mail: 22fm0125@student.gs.chiba-u.jp

　　　　　　　　　　　　　同意書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（担当用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（同意者用）

千葉大学医学部附属病院長　殿

　私は「精神疾患における認知機能の障害に関する神経心理学的研究」について，目的，方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け，内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって，私がこの研究に参加することを自由意思で決定したことを示すものとします。

　説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

　　　　□　研究の目的および意義

　　　　□　研究の方法・スケジュール

　　　　□　予想される効果

　　　　□　予想される危険性

　　　　□　同意しない場合でも不利益を受けないこと

　　　　□　同意した後，いつでも同意を撤回できること

　　　　□　この研究に参加しない場合の他の治療法について

　　　　□　個人情報の取扱いについて

　　　　□　この研究に関する情報の提供について

　　　　□　健康被害が発生した場合の対応と補償について

　　　　□　検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

　　　　□　当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

　　　　□　研究組織

　　　　□　研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

　同意者署名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　年　　月　　日

　担当署名　　　　　　　　　　　　　　　　印　【研修認定番号：016870B・　　　　　　　　　】

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　年　　月　　日

**精神疾患における認知機能の障害に関する神経心理学的研究**

同　意　撤　回　書

千葉大学医学部附属病院長　殿

　　年　　月　　日

**私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。データの使用、保存を中止してください。**

該当する項目の□にチェックをして下さい。
（１.のみのチェックした場合でも２．の同意も撤回したものといたします。２．のみチェックした場合は、本研究が終了した後、データを破棄いたします。）

□　１．提供するデータ等が、本研究に使用されること。

□　２．提供するデータ等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご　署　名：

* データなどの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所：〒

【送付先】

 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター

 住　所：〒260-8670千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１