

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。

ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

精神神経科

### 記

**研究課題名：**心理検査による軽度の自閉症スペクトラム障害特性に関する研究

**研究の意義：**心理検査は現在まで多くの知見が集積され、診断の補助検査として有効であると考えられています。ただ、青年および成人の発達障害に関しては、診断や治療・支援が十分に確立されているとは言い難く、特に、幼少期に見過ごされてきた軽微な対人コミュニケーション上の困難さのある発達障害については、未だ研究途上にあります。抑うつ気分や不安の背景に、こうした発達障害による対人コミュニケーション上の困難さが関連している可能性も示されています。そのため、いかに早い段階でこうした特性をとらえることができるかが、診療においては重要であると考えられています。本研究において発達障害の鑑別精度が向上すれば、早期からのより適切な治療・支援につながる可能性が期待できます。

**研究の目的：**発達障害（主に軽度の自閉症スペクトラム障害）の鑑別に関し、心理検査の鑑別精度あるいは鑑別可能性について検討することを目的としています。

**研究の対象：**平成23年1月1日～平成32年3月31日までに、外来あるいは入院時（メンタルヘルス検査入院を含む）に心理検査（AQ日本語版、PARS-TR、PFスタディ）を受検された患者様（実施時に16歳以上の患者様）

**研究の方法：**平成23年1月以降、当科にてAQ（Autism-Spectrum Quotient：自閉症スペクトラム指数）日本語版、PARS-TR（Parent-interview ASD Rating Scale-Text Revision：親面接式自閉スペクトラム症評定尺度テキスト改訂版）、PFスタディ（絵画欲求不満テスト）を受検された患者様（実施時に16歳以上の患者様）の心理検査の結果について内容分析あるいは統計処理を行うことで、軽度の自閉症スペクトラム障害特性をどの程度とらえることができるのかについて検討します。また、受検していただいた心理検査の結果のほか、患者様のカルテ（診療情報）から性別、年齢、現病歴、診察所見を研究の情報として利用させていただきます。これらの情報につきましては、匿名化をしたうえで、精神神経科医局内のパソコンで管理いたします。本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わ

る者と個人情報の管理者（康純）が利用いたします。

\* ご自身の既存情報を研究に使用させていただくことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者の方からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、あらかじめご了承ください。

\* 対象者の方（代諾者の方）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

**研究期間：**倫理委員会承認後～平成32年3月31日

**個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：**

- ・ 研究に関わる個人情報については、匿名化したうえで取り扱い、秘密保護に十分に配慮いたします。
- ・ 研究結果を学会発表や論文発表にて公表する際には、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が使用されることはありません。また、研究の目的以外に、心理検査の結果等を使用することはありません。なお、本研究で利用させていただく情報は、個人情報がわからない状態で共同研究機関と共有させていただき、将来、発達障害の新たなスクリーニング尺度の作成など、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。
- ・ 今回お願いした研究に協力できない場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。また、今回研究にご協力をいただきました後でも、いつでも不利益を被ることなく、研究協力を拒否することができます。ただ、上述しました通り、学会発表や論文発表にて研究結果が出た後の参加拒否の申し出につきましては、データを研究結果から削除することができかねますので、あらかじめご了承ください。
- ・ すでに実施した心理検査の結果を使わせていただきますので、患者様に直接的な健康被害が生じる可能性はありません。

**個人情報の取り扱いに関する相談窓口：**大阪医科大学附属病院 精神神経科外来

**利益相反について：**本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。

このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

- ・研究資金源について：本研究において研究資金が必要な際には、精神医学教室の講座研究費を用います。
- ・本研究にかかる利益相反：当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

#### 研究責任者

所属 神経精神医学教室 職名 教授 氏名 米田 博

#### 主任研究者

所属 神経精神医学教室 職名 臨床心理士 氏名 西藤 奈菜子

#### 分担研究者

所属 神経精神医学教室 職名 講師 氏名 金沢 徹文

所属 神経精神医学教室 職名 臨床心理士 氏名 川端 康雄

所属 神経精神医学教室 職名 臨床心理士 氏名 若林 暁子

所属 神経精神医学教室 職名 臨床心理士 氏名 吉川 真衣

#### 共同研究者

所属 関西大学大学院心理学研究科 職名 教授 氏名 寺嶋 繁典

<ご意見、お問い合わせ、参加拒否の申し出先>

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 精神神経科

担当：西藤 奈菜子

電話：072-683-1221（代表） 内線2337（精神神経科外来）