

## 「うつ不安の患者自主登録データベース研究」の説明書

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、「うつ不安レコード」アプリをダウンロードして「研究参加の同意」の画面で同意ボタンを押して回答をお願いいたします。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、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、下記の連絡先へ質問してください。

### (1) 研究の目的および意義

本研究の目的は、現在の日本の通常医療における、うつや不安の症状改善の程度と医療費の関連を明らかにすることです。そのために、「うつ不安レコード」アプリを利用します。

うつ、不安は誰もが感じる感情ですが、うつ、不安が通常より強くまた過剰に長く持続すると、うつ病や不安症のような心の病気に至る場合があります。うつ病や不安症には、外来通院で、お薬での治療（薬物療法）や、考え方（認知）や行動のバランスをとる認知行動療法が行われています。うつ、不安の治療では、患者さんによる主観的な症状を記録することが重要です。

この「うつ不安レコード」アプリは、うつや不安のために外来通院中の患者が、通常の診療でよく使われる質問紙調査（症状スケール、QOL（生活の質）評価尺度）に回答したり、医療費（請求点数と金額）・通院費等のデータを入力したりできるシステムです。「うつ不安レコード」アプリは、タブレット PC やスマートフォンで入力できるようになっています。1回の入力は3分から5分程度で行えます。「うつ不安レコード」アプリを使うことで、あなたは、自分の症状の経過を振り返ったり、症状がわかる画面をあなたの診療を行う人（医師・心理士など）に見せることで治療に役立てたりできます。また、かかった医療費等をまとめて積算することができるので、家計簿や確定申告のための計算に役立てることができます。

研究グループは、「うつ不安レコード」アプリを通じてお預かりしたデータを解析することで、将来的により良い治療法の提供の仕方の検討に役立てます。

### (2) 研究の方法

#### A. 入力項目

以下の項目について、「うつ不安レコード」アプリの画面の説明に沿って、入力をお願いします。

#### ① あなたの背景情報を教えてください

- ◇ 生年月（生年月「日」ではなく、生まれた年と月まで）
- ◇ 性別（男性、女性、無回答）
- ◇ 教育年数（○年）
- ◇ 就労年数（○年）および現在の就労の有無
- ◇ 同居人数（○人）

これらは、あなた個人を特定することができない範囲で、データ解析に必要な最小の情報となるよう配慮された項目となっています。

#### ② 症状スケールに入力してください

- ◇ うつ状態評価スコア： Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)
- ◇ 身体化症状評価スコア： Patient Health Questionnaire-15 (PHQ-15)
- ◇ 不安状態評価スコア： Generalized Anxiety Disorder -7 (GAD-7)
- ◇ 健康関連 QOL 評価スコア： 医療経済的な健康関連 QOL 評価尺度 EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)

③ うつ、不安で受けている医療について教えてください

- ◇ 治療内容の選択（薬物療法、個人認知行動療法、デイケアなどの選択肢から選ぶ）
- ◇ うつ・不安のために支払った医療費の総額（保険点数および金額。薬代も含む）
- ◇ その日に要した通院費（電車代、バス代などに限る。自家用車の維持費・ガソリン代、タクシー代は含めない）

B. 「うつ不安レコード」アプリに入力するタイミング

毎回の通院のあとに、データ入力をお願いします。

薬代や交通費などが必要となるためです。

1カ月に1度、アプリから入力を促す通知（リマインドメール）を受け取ることができます。

C. 「うつ不安レコード」アプリを使っていたいただきたい期間

調査期間は、原則的に利用開始から1年間です。

1年間の記録をとることで、あなたの受けた医療について、効果と、費用対効果（コストパフォーマンス）を、より正確に算出するためです。

なお、利用開始から1年を超えても、あなたは「うつ不安レコード」アプリを利用し続けることができます。研究組織として、より多くのデータを提供していただけるのはありがたいことです。

今回の研究データは、すべてWEBデータベースに保存されます。入力されたデータは、メドケア株式会社が、十分な情報セキュリティのもとで管理します。リマインドメール受信のため、入力画面にメールアドレスを入力してください。お預かりしたメールアドレスは、文字列を暗号化した上でサーバに所定の1年間保存します。リマインドメールを作成する際にサーバ上でメールアドレス文字列を復号化し、送信します。お預かりしたメールアドレスデータは1年後に破棄します。

(3) 予想される効果

「うつ不安レコード」アプリは、およびこの研究は、あなたに対して新しい治療を提供するといったものではありません。すなわち、参加することにより、あなたが直接受ける利益は特にありません。将来的に、あなたが、より良い医療の提供を検討できる基礎資料になるため、この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたも、その社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防を受けることができます。

▼あなた自身によるデータの利用と保管について

あなたが入力した症状スケールのデータを、あなた自身の診療に役立てたい場合は、

あなた自身が「うつ不安レコード」アプリの画面を診療の担当者に見せるなどの方法で伝える必要があります。「うつ不安レコード」アプリに入力したデータは、あなたが提示しないかぎり、診療の担当者や医療機関などに伝わることはありません。**WEB** データベースへの入力ミス、システムトラブル、研究の中止・終結などに伴い、保存したデータにアクセスできなくなる可能性があります。また、「うつ不安レコード」アプリのサービスの提供も、予告なく終了することがあります。あなた自身が永続的にデータを保存したい場合には、スクリーンショットやメモをするなどの方法で、データをバックアップしてください。それぞれの利用者に対して、保存用のデータを研究組織から提供することはありません。

#### (4) 予想される危険性

危険性については、通常の外来通院時に、通常行われる症状評価であるため、特に予想されていません。症状評価によって精神的な負担を感じた場合は、あなたの通常の診療などの担当者（研究協力者）に相談してください。

#### (5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

「うつ不安レコード」アプリの利用を始めるには、同意ボタンを押す必要があります。同意ボタンを一度も押さずに「うつ不安レコード」アプリを利用することはできません。しかし、後述する方法で同意を撤回することは可能で、同意を撤回したあとも「うつ不安レコード」アプリを利用することも可能です。その場合、本研究でのデータの利用は行われません。同意を撤回したからといって、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し、研究に協力しないからという理由で、通常の外来診療などを受けることができないというようなことも一切ありません。

#### (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。

ただし、同意を取り消した時点ですでに入力されたデータや公表された研究結果を廃棄することができません。

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。

#### 【同意撤回の方法】

研究組織の連絡先へ、同意撤回書のページを印刷して郵送するか、電子メールにてご連絡ください。くわしくは同意撤回書を確認してください。

#### (7) 個人情報の取扱いについて

あなたから「うつ不安レコード」アプリに提供されたデータには、個人を特定できる情報を含まないようになっています。あなたに割りふられるID番号によって、全てのデータは管理されるため、データを預かる研究組織も、あなたの氏名や住所といった個人情報を知ることはできません。

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。

この研究でいただいたデータを別の目的の研究に、二次的に利用する場合があります。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

この研究に関して、研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も通常の診療などの担当者（研究協力者）にお申し出ください。

(10) 健康被害が発生した場合の対応と補償について

「うつ不安レコード」アプリに入力していただく評価尺度は、通常の診療の中で使用されているものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

評価尺度の質問に回答中に気分が悪くなったりした場合は、すぐに回答を中止するなどして、通常の診療などの担当者（研究協力者）に申し出てください。

(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

本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、その権利は国、研究組織、研究者などに属し、あなたはこれらについての権利を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じることがありますが、あなたはこれについての権利も持ちません。

(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

本研究は、千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学が受けた、文部科学省の科学研究費を用いて実施され、利益相反はありません。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審査と承認を受けています。

研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の外来診療を受けるより増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝礼・負担軽減費などのお支払いもありません。

(12) 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学 教授 清水栄司

【研究協力者】

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学 助教 須藤千尋

(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。

【研究実施担当者】

**【研究代表者】**

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学 教授 清水栄司

**【研究協力者】**

千葉大学大学院医学研究院認知行動生理学 助教 須藤千尋

**【連絡先】**

千葉大学大学院医学研究院 認知行動生理学

住 所: 千葉市中央区亥鼻1-8-1

電 話: 043-226-2027(受付)

電子メールアドレス : [neurophys1@ML.chiba-u.jp](mailto:neurophys1@ML.chiba-u.jp)

## WEB上の同意ボタン

千葉大学大学院医学研究院長 殿

私は「うつ不安レコード」アプリを利用するにあたり、千葉大学大学院医学研究院の「うつ不安の患者自主登録データベース研究」に参加する必要があることについて承知しました。私がこの研究に参加することを自由意志で決定し、以下のボタンを押すことで同意の意思を示します。ついて、目的、方法等に関する内容について十分理解し、了承しました。この同意ボタンのクリックをもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとします。

同意する

この研究の目的、方法などについて、くわしくはこちら\*\*\*\*\*【※5】を参照してください。

うつ不安の患者自主登録データベース研究

## 同意撤回書

千葉大学大学院医学研究院長 殿

令和 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。

■ うつ不安の患者自主登録データベース研究への参加

ID 番号 : \_\_\_\_\_

【※1】のパスワード : \_\_\_\_\_

- 注意
- ・氏名、住所等の記入は不要です。
  - ・記載内容に誤りがあるとデータの削除ができません。

**【同意撤回方法】**

このページを印刷して記入したものを下記へ郵送するか、電子メールにてご連絡ください。

千葉大学大学院医学研究院 認知行動生理学

氏名 清水栄司

住 所 : 〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電子メールアドレス : neurophys1@ML.chiba-u.jp