《課題名》

子どもの精神病リスク早期スクリーニング・システム運用検証とリスク介入戦略の構築

《研究対象者》

西暦 2019 年 4 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院小児科または精神科を受診されて CBCL（子どもの行動チェックリスト）検査を受けた患者様（平成 30 年度における年齢が 6 歳～12 歳の方）

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。この研究を実施することによる、対象となる方の新たな負担は一切ありません。何卒、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：子どもの精神病リスク早期スクリーニング・システム運用検証とリスク介入戦略の構築

研究期間：　倫理承認日～2024 年 03 月 31 日

研究機関・実施責任者：　滋賀医科大学　小児科学講座（小児発達支援学部門）阪上由子

（2）研究の意義、目的について

現代における価値の多様化やネット環境の急激な普及などの諸要素は、子どものメンタルヘルスに様々な影響を及ぼしています。しかしながら子どもが微細な精神症状を自覚し言語化することが困難なため、その訴えは心身面で多彩に変化し、小児科で長期間フォローされた後に精神科や心療内科受診に至ることが稀ではありません。これまでメンタルヘルス障害のリスク早期同定臨床ツールとしては SIPS、PQ などが開発されてきましたが、何れもその同定対象は思春期－成人に限られており、子どものリスク早期同定の方法は未だ開発されていません。

このような問題意識から私たちは CBCL（子どもの行動チェックリスト）を用いて児童期のサブクリニカル（臨床域には至らない）な行動特性が将来のメンタルヘルス障害の予測指標となり得るかどうかについて研究することとしました。本研究は平成 30 年度～平成 34 年度 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）基盤研究（B）（研究課題番号：18H00999）の助成を受けています。本研究で子どものリスク早期同定の方法が確立されればリスク群に対する早期介入戦略を構築することが出来ます。また、保育や教育、小児医療の臨床に携わる人々が子ども一人ひとりの特性に合わせた適切な対応ができることにつながると考えています。

（3）研究の方法について

- 質問表回収データと臨床データの統計学的解析を行います。2019 年 4 月 1 日以降に外来にて CBCL 検査を実施された患者様の 2017 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間の情報を 5 年間追跡調査し、経時的変化を明らかにいたします。
- この研究は多施設共同研究として実施いたします。
- 利用する情報等の項目：2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までのカルテ情報
  ＊性別　＊誕生年月　＊CBCL6　＊主訴　＊多動傾向　＊初診・再診の別
  ＊診断名　＊薬物療法　あり・なし　＊虐待　あり・なし　＊いじめ被害(0~3 スケール)
  ＊ひきこもり　(0~3 スケール)
- 研究対象者の方のカルテから収集させていただいた情報については、これらから研究対象者の方を特定できる情報（氏名、誕生日、住所等）を除き、代わりに本研究用の登録番号を付けることでその情報が誰のものであるか分からない状態にした上で、データ解析を担当する京都女子大学に、「専用の Web システム」もしくは「記録媒体（HDD）の手渡し」にて提供させていただきます。京都女子大学の本研究担当者には、その情報が研究対象者の方のものであることは分かりません。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、研究対象者の方と登録番号を結び付けることができる対応表を作成し、小児科学講座および精神医学講座の研究室に設置されたセキュリティーのかかったコンピュータで厳重に管理します。このようにして研究対象者の方の個人情報の保護については十分注意を払います。

（4）個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（5）研究成果の公表について

本研究の結果については、国内外の学術学会で発表を行うとともに、学術誌への論文投稿を行います。また各研究実施機関においてポスター掲示・備え付け資料などにより随時、上記発表内容の要約（文献情報含む）を皆さまに公開する予定です。

（6）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（7）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2024 年　3 月 31 日までに）下記（9）2）連絡先（相談窓口）にご連絡ください。

なお、研究途中での参加をやめた場合でも 、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、研究対象者の方の個人情報は保護された上で使用させていただきます。また、

本研究への参加を停止されても、研究対象者の方が不利益を被ることはありません。

（８）２次利用について

本研究にご提供いただいたあなたの情報については、別の新たな研究にも利用させていただく場合がございます。この場合には、本学の倫理審査委員会で承認を得た後、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページに、新しい研究についての情報を公開いたします。

（９）研究機関および連絡先

１）研究担当者

・滋賀医科大学

医学部 小児科学講座　特任准教授　阪上由子

医学部 精神医学講座　助教　眞田陸

医学部 精神医学講座　非常勤講師　松尾雅博

・代表研究機関：京都女子大学

現代社会学部 教授　濱崎由紀子

現代社会学部 准教授　中山貴夫

現代社会学部 助教　道越秀吾

２）連絡先（相談窓口）

研究対象者の方がこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の相談窓口担当者にご相談ください。

＜滋賀医科大学＞

所属：　滋賀医科大学附属病院　精神科

職名：　助教

氏名：　眞田陸

電話番号：　077-548-2291

e-mail：　rsanada@belle.shiga-med.ac.jp

所属：　滋賀医科大学附属病院　小児科

職名：　特任准教授

氏名：　阪上由子

電話番号：077-548-2914

e-mail：　taretare@belle.shiga-med.ac.jp